SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 62

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 14 marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 11

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 2 marzo 2023, n. **22**.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione, compiti e poteri della Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere

1. È istituita, ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione, per la durata della XIX legislatura, una Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere di seguito denominata «Commissione». La Commissione ha i seguenti compiti:

a) verificare l'attuazione della legge 13 settembre 1982, n. 646, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, della legge 17 ottobre 2017, n. 161, e delle altre leggi dello Stato, nonché degli indirizzi del Parlamento, con riferimento al fenomeno mafioso e alle altre principali organizzazioni criminali, indicando eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo che ritenga necessarie per rafforzarne l'efficacia;

b) verificare l'attuazione delle disposizioni del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, del decreto legislativo 29 marzo 1993, n. 119, della legge 13 febbraio 2001, n. 45, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'interno 23 aprile 2004, n. 161, e della legge 11 gennaio 2018, n. 6, riguardanti le persone che collaborano con la giustizia e le persone che prestano testimonianza, indicando eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo che ritenga necessarie per rafforzarne l'efficacia;

c) verificare l'attuazione e l'adeguatezza delle disposizioni della legge 7 marzo 1996, n. 108, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, della legge 27 gennaio 2012, n. 3, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 60, in materia di tutela delle vittime di estorsione e di usura, indicando eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo che ritenga necessarie per rendere più coordinata e incisiva l'iniziativa dello Stato, delle regioni e degli enti locali;

d) verificare l'attuazione e l'adeguatezza della normativa in materia di tutela dei familiari delle vittime delle mafie, indicando eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo che ritenga necessarie;

e) verificare l'attuazione, nei confronti delle persone imputate o condannate per delitti di tipo mafioso o per altri delitti associativi, delle disposizioni di cui agli articoli 4-*bis* e 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354, nonché delle disposizioni di cui al decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, anche con specifico riferimento agli effetti delle modifiche introdotte dal decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2022, n. 199;

f) acquisire informazioni sull'organizzazione degli uffici giudiziari e delle strutture investigative competenti in materia, sulle risorse umane e strumentali di cui essi dispongono nonché sulla condivisione del patrimonio informativo al fine di un'azione investigativa coordinata;

g) accertare la congruità della normativa vigente alla luce delle più recenti evoluzioni delle mafie, con particolare riferimento alle cosiddette «mafie silenti» e «mafie mercatiste», all'integrazione o cooptazione di componenti apicali delle mafie in sistemi criminali più complessi, quali i cosiddetti «comitati criminal-affaristici», sistemi criminali o «massomafie», aventi strutture organizzative e modalità operative che travalicano le tipizzazioni normative vigenti, e della conseguente azione dei pubblici poteri, indicando eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo ritenute opportune per rendere più coordinata e incisiva l'iniziativa dello Stato, delle regioni e degli enti locali e più adeguate le intese internazionali concernenti la prevenzione delle attività criminali, l'assistenza e la cooperazione giudiziaria, anche al fine di costruire uno spazio giuridico antimafia al livello dell'Unione europea e di promuovere accordi in sede internazionale;

h) verificare l'adeguatezza e la congruità della normativa vigente e della sua attuazione in materia di sistemi informativi e banche di dati in uso agli uffici giudiziari e alle forze di polizia ai fini della prevenzione del contrasto della criminalità organizzata di tipo mafioso;

i) indagare sul rapporto tra mafia e politica, sia riguardo alla sua articolazione nel territorio e negli organi amministrativi, con particolare riferimento alla selezione dei gruppi dirigenti e delle candidature per le assemblee elettive, anche in relazione al codice di autoregolamentazione in materia di formazione delle liste delle candidature per le elezioni europee, politiche, regionali, comunali e circoscrizionali, proposto dalla Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere, istituita dalla legge 7 agosto 2018, n. 99, con la relazione approvata nella seduta del 27 marzo 2019, sia riguardo alle sue manifestazioni a livello nazionale che, nei diversi momenti storici, hanno determinato delitti e stragi di carattere politico-mafioso;

l) accertare e valutare la natura e le caratteristiche dei mutamenti e delle trasformazioni del fenomeno mafioso e di tutte le sue connessioni, comprese quelle istituzionali, approfondendo, a questo fine, la conoscenza delle caratteristiche economiche, sociali e culturali delle aree di origine e di espansione delle organizzazioni criminali, con particolare riguardo:

1) alle modalità di azione delle associazioni mafiose e similari mediante condotte corruttive, collusive o comunque illecite;

2) agli insediamenti stabilmente esistenti nelle regioni diverse da quelle di tradizionale inserimento e comunque caratterizzate da forte sviluppo dell'economia produttiva;

3) all'infiltrazione all'interno di associazioni massoniche o comunque di carattere segreto o riservato;

4) ai processi di internazionalizzazione e cooperazione con altre organizzazioni criminali finalizzati alla gestione di nuove forme di attività illecite contro la persona, l'ambiente, i beni comuni, i patrimoni, i diritti di proprietà intellettuale e la sicurezza dello Stato, anche con riferimento al traffico internazionale di sostanze stupefacenti e di armi, alla promozione e allo sfruttamento dei flussi migratori illegali, allo sfruttamento della prostituzione e al commercio illecito di opere d'arte;

m) valutare la penetrazione nel territorio nazionale e le modalità operative delle mafie straniere e autoctone tenendo conto delle caratteristiche peculiari di ciascuna struttura mafiosa e individuare, se necessario, specifiche misure legislative e operative di contrasto;

n) accertare e valutare la natura e le caratteristiche delle nuove forme di criminalità organizzata di tipo mafioso connesse all'immigrazione, a nuove popolazioni residenti e a specifici contesti sociali, economici e culturali di formazione più recente nel territorio nazionale, approfondendo a questo fine la conoscenza delle condotte sociali ed economiche delle attività criminali con particolare riguardo:

1) all'infiltrazione all'interno della comunità nigeriana, con attenzione anche allo sfruttamento di donne e minori;

2) al settore manifatturiero cinese, particolarmente radicato in alcune zone della Toscana tra Prato e Firenze, con attenzione allo sfruttamento del lavoro clandestino e alla sicurezza nei luoghi di produzione;

3) all'esportazione di capitali verso Stati esteri attraverso canali di trasferimento di denaro regolari o irregolari;

o) indagare sulle forme di accumulazione dei patrimoni illeciti e sulle modalità di investimento e riciclaggio dei proventi derivanti dalle attività delle organizzazioni criminali;

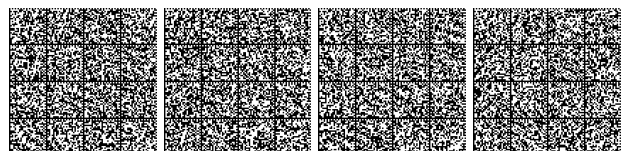
p) accertare le modalità atte a difendere dai condizionamenti mafiosi il sistema di affidamento degli appalti e dei contratti pubblici previsti dal codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e della realizzazione delle opere pubbliche, con particolare riferimento all'attuazione dei progetti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza;

q) verificare l'impatto negativo, sotto i profili economico e sociale, delle attività delle associazioni mafiose o similari sul sistema produttivo, con particolare riguardo all'alterazione dei princìpi della libertà dell'iniziativa privata, della libera concorrenza nel mercato, della libertà di accesso al sistema creditizio e finanziario e della trasparenza della spesa pubblica dell'Unione europea, dello Stato e delle regioni destinata allo sviluppo, alla crescita e al sistema delle imprese, con particolare riferimento ai fenomeni del caporalato e delle cosiddette «agromafie», anche in considerazione delle frodi nell'impiego dei fondi europei per l'agricoltura;

r) programmare un'attività volta a monitorare, valutare e contrastare il rapporto tra le mafie e l'informazione, con particolare riferimento alle diverse forme in cui si manifesta la violenza o l'intimidazione nei confronti dei giornalisti, alla molteplicità delle loro cause, riferibili immediatamente alle organizzazioni criminali o ispirate da altri soggetti, quali esponenti di organizzazioni politiche o di gruppi di potere economico o finanziario, che pretendono il silenzio sui loro legami collusivi, nonché alle conseguenze degli atti di violenza o di intimidazione sulla qualità complessiva dell'informazione, esaminando la diffusione geografica del fenomeno, con attenzione particolare ai territori in cui queste conseguenze si manifestano in modo più evidente, e indicare eventuali iniziative ritenute opportune per adeguare la normativa in materia, conformandola ai livelli europei, con particolare riferimento alla tutela dovuta ai giornalisti e al loro diritto-dovere di informare, anche al fine di favorire l'emersione del lavoro non contrattualizzato e di contrastare normativamente le querele temerarie;

s) valutare la congruità della normativa vigente per la prevenzione e il contrasto delle varie forme di accumulazione dei patrimoni illeciti, del riciclaggio e dell'impiego di beni, denaro o altre utilità che rappresentino il provento delle attività della criminalità organizzata mafiosa o similare, con particolare attenzione alle intermediazioni finanziarie, alle reti d'impresa, all'intestazione fittizia di beni e società collegate ad esse e al sistema lecito e illecito del gioco e delle scommesse anche per via telematica, verificando l'adeguatezza delle strutture e l'efficacia delle prassi amministrative, e indicare eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo ritenute necessarie, anche in riferimento alle intese internazionali, all'assistenza e alla cooperazione giudiziaria;

t) valutare la congruità della vigente normativa riguardante i sistemi di pagamento elettronici e l'uso delle valute virtuali, in quanto canali privilegiati dalla rete criminale, e individuare specifiche misure finalizzate a prevenire il rischio di riciclaggio;

u) programmare un'attività volta a monitorare i meccanismi di sviluppo e attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, per verificare l'assenza di anomalie sintomatiche di infiltrazioni mafiose e massomafiose, e valutare l'adeguatezza degli strumenti legislativi e operativi per la tutela delle imprese e dell'economia legale, anche individuando ulteriori soluzioni ritenute utili per prevenire e impedire l'inquinamento mafioso;

v) verificare l'adeguatezza delle norme sulla confisca dei beni e sul loro uso sociale e produttivo e proporre misure per renderle più efficaci;

z) verificare l'adeguatezza delle strutture preposte alla prevenzione e al contrasto dei fenomeni criminali nonché al controllo del territorio e curare i rapporti con gli organismi istituiti a livello regionale e locale per il contrasto delle attività delle organizzazioni criminali di tipo mafioso, al fine di approfondire l'analisi delle proposte da essi elaborate;

aa) esaminare la natura e le caratteristiche storiche del movimento civile antimafia e monitorare l'attività svolta dalle associazioni di carattere nazionale o locale che operano per il contrasto delle attività delle organizzazioni criminali di tipo mafioso, anche al fine di valutare l'apporto fornito; nell'ambito dei compiti di cui alla presente lettera la Commissione può procedere alla mappatura delle principali iniziative e pratiche educative realizzate dalla società civile e dalle associazioni attive nella diffusione della cultura antimafia e nel contrasto delle mafie, al fine di definire nuove e più efficaci strategie da attuare, anche attraverso forme di integrazione, in tale ambito;

bb) svolgere il monitoraggio sugli atti di intimidazione nei confronti degli amministratori locali e sui tentativi di condizionamento e di infiltrazione mafiosa negli enti locali, con particolare riguardo alla componente amministrativa, e indicare eventuali iniziative di carattere normativo o amministrativo ritenute idonee a prevenire e a contrastare tali fenomeni, verificando l'efficacia delle disposizioni vigenti in materia, anche con riguardo alla normativa concernente lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la rimozione degli amministratori locali;

cc) esaminare la possibilità di impiegare istituti e strumenti previsti dalla normativa per la lotta contro il terrorismo ai fini del contrasto delle mafie, indicando eventuali iniziative ritenute utili a questo fine;

dd) riferire alle Camere al termine dei propri lavori nonché ogni volta che lo ritenga opportuno e, comunque, annualmente.

2. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'articolo 133 del codice di procedura penale.

3. Ai fini dell'applicazione del codice di autoregolamentazione in materia di formazione delle liste delle candidature, di cui al comma 1, lettera *i)*, la Commissione può chiedere al procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo di trasmettere le pertinenti informazioni, non coperte da segreto investigativo, contenute nei registri e nelle banche di dati di cui all'articolo 117, comma 2-*bis*, del codice di procedura penale.

4. I rappresentanti dei partiti, delle formazioni politiche, dei movimenti e delle liste civiche che aderiscono alle norme del codice di autoregolamentazione di cui al comma 1, lettera *i)*, possono trasmettere alla Commissione, con il consenso degli interessati, le liste provvisorie delle candidature per le elezioni dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia nonché per le elezioni politiche nazionali, regionali, comunali e circoscrizionali, entro il settantacinquesimo giorno antecedente la data stabilita per lo svolgimento delle medesime elezioni. La Commissione verifica la sussistenza di eventuali condizioni ostative alle candidature ai sensi del citato codice di codice autoregolamentazione, con riguardo ai nominativi trasmessi nelle liste provvisorie delle candidature. La Commissione, con un regolamento interno da essa adottato, disciplina le modalità di controllo sulla selezione e sulle candidature ai fini di cui al comma 1, lettera *i)*, stabilendo in particolare:

a) il regime di pubblicità della declaratoria di incompatibilità dei candidati con le disposizioni del codice di autoregolamentazione;

b) la riservatezza sull'esito del controllo concernente le liste provvisorie delle candidature;

c) la celerità dei tempi affinché gli esiti dei controlli sulle liste provvisorie delle candidature siano comunicati secondo modi e tempi tali da garantire ai partiti, alle formazioni politiche, ai movimenti e alle liste civiche l'effettiva possibilità di modificare la composizione delle liste prima dello scadere dei termini di presentazione a pena di decadenza previsti dalla legislazione elettorale.

5. Per le elezioni, già indette alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non siano scaduti i termini di presentazione delle candidature, le liste provvisorie delle candidature possono essere trasmesse alla Commissione, ai fini dell'applicazione delle disposizioni del comma 4, entro dieci giorni dalla medesima data di entrata in vigore.

6. La Commissione può promuovere la realizzazione e valutare l'efficacia delle iniziative per la sensibilizzazione del pubblico sul valore storico, istituzionale e sociale della lotta contro le mafie e sulla memoria delle vittime delle mafie, anche in relazione all'attuazione della legge 8 marzo 2017, n. 20, anche allo scopo di creare e valorizzare percorsi specifici all'interno del sistema nazionale di istruzione e formazione. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 6, la Commissione può promuovere forme di comunicazione e divulgazione circa gli esiti e le risultanze delle attività svolte ai sensi del comma 1, lettera *aa)*, del presente articolo.

7. I compiti previsti dal presente articolo sono attribuiti alla Commissione anche con riferimento alle altre associazioni criminali comunque denominate, alle mafie straniere o di natura transnazionale ai sensi dell'articolo 3 della legge 16 marzo 2006, n. 146, in quanto operanti nel territorio nazionale, e a tutti i raggruppamenti criminali che abbiano le caratteristiche di cui all'articolo 416-*bis* del codice penale o che siano comunque di estremo pericolo per il sistema sociale, economico e istituzionale.

Art. 2.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da venticinque senatori e venticinque deputati, scelti rispettivamente dal Presidente del Senato della Repubblica e dal Presidente della Camera dei deputati, in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, comunque assicurando la

presenza di almeno un deputato per ciascun gruppo esistente alla Camera dei deputati e di almeno un senatore per ciascun gruppo esistente al Senato della Repubblica. I componenti sono nominati tenendo conto anche della specificità dei compiti assegnati alla Commissione. I componenti della Commissione, entro dieci giorni dalla nomina, dichiarano alla Presidenza della Camera di appartenenza se nei loro confronti sussista una delle condizioni indicate nel codice di autoregolamentazione in materia di formazione delle liste delle candidature per le elezioni europee, politiche, regionali, comunali e circoscrizionali, proposto dalla Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere, istituita dalla legge 7 agosto 2018, n. 99, con la relazione approvata nella seduta del 27 marzo 2019, e nelle eventuali determinazioni assunte dalla Commissione nel corso della XIX legislatura. Qualora una delle situazioni previste nel citato codice di autoregolamentazione sopravvenga, successivamente alla nomina, a carico di uno dei componenti della Commissione, questi ne informa immediatamente il presidente della Commissione e i Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.

2. Il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati convocano la Commissione, entro dieci giorni dalla nomina dei suoi componenti, per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

3. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto dai componenti della Commissione a scrutinio segreto. Per l'elezione del presidente è necessaria la maggioranza assoluta dei componenti della Commissione. Se nessuno riporta tale maggioranza, si procede al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti; è eletto il candidato che ottiene il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto o entra in ballottaggio il più anziano di età. L'ufficio di presidenza è rinnovato dopo il primo biennio; i componenti possono essere riconfermati.

4. Per l'elezione, rispettivamente, dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla propria scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti si procede ai sensi del comma 3.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 si applicano anche per le elezioni suppletive.

Art. 3.

Comitati

1. La Commissione può organizzare i suoi lavori attraverso uno o più comitati, costituiti secondo la disciplina del regolamento di cui all'articolo 7, comma 1.

2. I comitati svolgono attività di carattere istruttorio nei riguardi della Commissione. La Commissione può affidare ai comitati, secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 7, comma 1, compiti relativi a oggetti determinati e, ove occorra, per un tempo limitato.

3. I comitati non possono compiere atti che comportino l'esercizio dei poteri dell'autorità giudiziaria. Essi riferiscono alla Commissione, ogniqualvolta ciò sia richiesto da essa, sulle risultanze delle proprie attività.

4. Gli atti formati e la documentazione raccolta dai comitati sono acquisiti tra gli atti e i documenti relativi all'attività di inchiesta della Commissione.

5. La Commissione può assegnare i collaboratori di cui all'articolo 7, comma 3, ai comitati per lo svolgimento dei compiti a questi attribuiti. Il regolamento di cui all'articolo 7, comma 1, disciplina la partecipazione dei collaboratori medesimi alle riunioni del comitato.

Art. 4.

Audizioni a testimonianza

1. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli 366 e 372 del codice penale.

2. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124. In nessun caso, per i fatti rientranti nei compiti della Commissione, possono essere opposti il segreto d'ufficio, il segreto professionale e il segreto bancario.

3. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

4. Si applica l'articolo 203 del codice di procedura penale.

Art. 5.

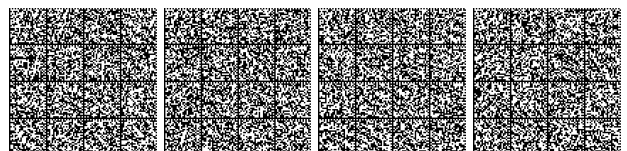
Richiesta di atti e documenti

1. La Commissione può ottenere, nelle materie attinenti alle finalità della presente legge, anche in deroga al divieto stabilito dall'articolo 329 del codice di procedura penale, copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari. Sulle richieste ad essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'articolo 117, comma 2, del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e documenti anche di propria iniziativa.

2. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi del comma 1 siano coperti da segreto.

3. L'autorità giudiziaria provvede tempestivamente e può ritardare la trasmissione di copia di atti e documenti richiesti, con decreto motivato solo per ragioni di natura istruttoria. Il decreto ha efficacia per sei mesi e può essere rinnovato. Quando tali ragioni vengono meno, l'autorità giudiziaria provvede senza ritardo a trasmettere quanto richiesto. Il decreto non può essere rinnovato o avere efficacia oltre la chiusura delle indagini preliminari.

4. Quando gli atti o i documenti siano stati assoggettati al vincolo di segreto funzionale da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, tale segreto non può essere opposto alla Commissione di cui alla presente legge.

5. La Commissione può ottenere, da parte degli organi e degli uffici delle pubbliche amministrazioni, copie di atti e documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti nelle materie attinenti alle finalità della presente legge.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, la Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione ad esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso.

Art. 6.

Segreto

1. I componenti della Commissione, i funzionari e il personale di qualsiasi ordine e grado addetti alla Commissione stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni di ufficio o di servizio sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'articolo 5, commi 2 e 6.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione del segreto è punita ai sensi dell'articolo 326 del codice penale.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, le stesse pene si applicano a chiunque diffonda in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, atti o documenti del procedimento di inchiesta dei quali sia stata vietata la divulgazione.

Art. 7.

Organizzazione interna

1. L'attività e il funzionamento della Commissione e dei comitati istituiti ai sensi dell'articolo 3 sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dell'attività di inchiesta. Ciascun componente può proporre la modifica delle disposizioni regolamentari.

2. Le sedute della Commissione sono pubbliche. Tutte le volte che lo ritenga opportuno, la Commissione può riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria, di collaboratori interni ed esterni all'amministrazione dello Stato, autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministeri competenti, nonché di tutte le collaborazioni che ritenga necessarie da parte di soggetti pubblici, ivi compresi le università e gli enti di ricerca, ovvero privati con comprovata esperienza sulle materie trattate dalla Commissione. Con il regolamento interno di cui al comma 1 è stabilito il numero massimo di collaboratori di cui può avvalersi la Commissione.

4. Per l'adempimento delle sue funzioni la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dai Presidenti delle Camere, d'intesa tra loro.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 300.000 euro per l'anno 2023 e per ciascuno degli anni successivi e sono poste per metà a carico del bilancio interno del Senato della Repubblica e per metà a carico del bilancio interno della Camera dei deputati. I Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, con determinazione adottata d'intesa tra loro, possono autorizzare annualmente un incremento delle spese di cui al precedente periodo, comunque in misura non superiore al 30 per cento, a seguito di richiesta formulata dal presidente della Commissione per motivate esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta.

6. La Commissione dispone dei documenti acquisiti e prodotti dalle analoghe Commissioni precedentemente istituite nel corso della loro attività e ne cura l'informatizzazione.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 2 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 303):

Presentato dall'onorevole on. Federico CAFIERO DE RAHO, il 13 ottobre 2022.

Assegnato alla I commissione (affari costituzionali, della presidenza del consiglio e interni), in sede referente, il 22 novembre 2022, con i pareri delle commissioni II (giustizia) e V (bilancio, tesoro e programmazione).

Esaminato dalla I commissione (Affari costituzionali, della presidenza del consiglio e interni), in sede referente, il 18, il 19, il 24 e il 26 gennaio 2023.

Esaminato in aula il 27 gennaio 2023 e approvato il 31 gennaio 2023 con modificazioni, in testo unificato della commissione con gli atti numeri A.C. 387 (on. Giuseppe Luciano Calogero PROVENZANO), A.C. 624 (on. Giovanni DONZELLI), A.C. 692 (on. Matteo RICCHETTI), A.C. 780 (on. Igor Giancarlo IEZZI) A.C. 784 (on.Tommaso Antonino CALDERONE).

Senato della Repubblica (atto n. 531):

Assegnato alla 1ª commissione (affari costituzionali, affari della presidenza del consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede redigente, il 1° febbraio 2023, con i pareri delle commissioni 2ª (giustizia), 3ª (affari esteri e difesa), 4ª (politiche dell'Unione europea), 5ª (programmazione economica, bilancio), 6ª (finanze e tesoro), 8ª (ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10ª (affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 1ª commissione (affari costituzionali, affari della presidenza del consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede redigente, il 14, il 15, il 16 e il 21 febbraio 2023.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 1° marzo 2023.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 82 della Costituzione:

«Art. 82. — Ciascuna Camera può disporre inchieste su materie di pubblico interesse.

A tale scopo nomina fra i propri componenti una commissione formata in modo da rispecchiare la proporzione dei vari gruppi. La commissione di inchiesta procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni della Autorità giudiziaria.»

— La legge 13 settembre 1982, n. 646, recante: «Disposizioni in materia di misure di prevenzione di carattere patrimoniale ed integrazioni alle leggi 27 dicembre 1956, n. 1423, 10 febbraio 1962, n. 57 e 31 maggio 1965, n. 575. Istituzione di una commissione parlamentare sul fenomeno della mafia», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 settembre 1982, n. 253.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2011, n. 226, S.O.

— La legge 17 ottobre 2017, n. 161, recante: «Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. Delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2017, n. 258.

— Il decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, recante: «Nuove norme in materia di sequestri di persona a scopo di estorsione e per la protezione dei testimoni di giustizia, nonché per la protezione e il trattamento sanzionatorio di coloro che collaborano con la giustizia», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 1991, n. 12.

— Il decreto legislativo 29 marzo 1993, n. 119, recante: «Disciplina del cambiamento delle generalità per la protezione di coloro che collaborano con la giustizia», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 1993, n. 95.

— La legge 13 febbraio 2001, n. 45, recante: «Modifica della disciplina della protezione e del trattamento sanzionatorio di coloro che collaborano con la giustizia nonché disposizioni a favore delle persone che prestano testimonianza», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 marzo 2001, n. 58, S.O.

— Il decreto 23 aprile 2004, n. 161 (Regolamento ministeriale concernente le speciali misure di protezione previste per i collaboratori di giustizia e i testimoni, ai sensi dell'art. 17-*bis* del D.L. 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 marzo 1991, n. 82, introdotto dall'art. 19 della L. 13 febbraio 2001, n. 45), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2004, n. 147.

— La legge 11 gennaio 2018, n. 6, recante: «Disposizioni per la protezione dei testimoni di giustizia», è pubblicata nella *G.U.* 6 febbraio 2018, n. 30.

— La legge 7 marzo 1996, n. 108, recante: «Disposizioni in materia di usura», è pubblicata nella *G.U.* 9 marzo 1996, n. 58, S.O.

— La legge 23 febbraio 1999, n. 44, recante: «Disposizioni concernenti il Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura», è pubblicata nella *G.U.* 3 marzo 1999, n. 51.

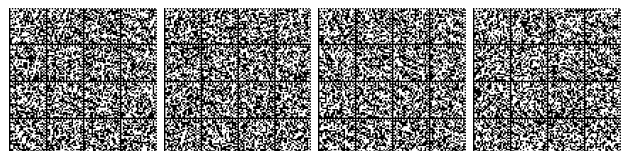
— Il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie», convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, è pubblicato nella *G.U.* 29 dicembre 2010, n. 303.

— La legge 27 gennaio 2012, n. 3, recante: «Disposizioni in materia di usura e di estorsione, nonché di composizione delle crisi da sovraindebitamento», è pubblicata nella *G.U.* 30 gennaio 2012, n. 24.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 60 (Regolamento recante la disciplina del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, a norma dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10), è pubblicato nella *G.U.* 9 aprile 2014, n. 83.

— Si riporta il testo degli articoli 4-*bis* e 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354 (Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà):

«Art. 4-*bis* (*Divieto di concessione dei benefici e accertamento della pericolosità sociale dei condannati per taluni delitti*). — 1. L'assegnazione al lavoro all'esterno, i permessi premio e le misure alternative alla detenzione previste dal capo VI, esclusa la liberazione anticipata, possono essere concessi ai detenuti e internati per i seguenti delitti solo nei casi in cui tali detenuti e internati collaborino con la giustizia a norma dell'articolo 58-*ter* della presente legge: delitti commessi per finalità di terrorismo, anche internazionale, o di eversione dell'ordine democratico mediante il compimento di atti di violenza, delitti di cui agli articoli 416-*bis* e 416-*ter* del codice penale, delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dallo stesso articolo ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni in esso previste, delitti di cui agli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*octies* e 630 del codice penale, all'articolo 12, commi 1 e 3, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, all'articolo 291-*quater* del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e all'articolo 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Sono fatte salve le disposizioni degli articoli 16-*nonies* e 17-*bis* del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, e successive modificazioni. La disposizione del primo periodo si applica altresì in caso di esecuzione di pene inflitte anche per delitti diversi da quelli ivi indicati, in relazione ai quali il giudice della cognizione o dell'esecuzione ha accertato che sono stati commessi per eseguire od occultare uno dei reati di cui al medesimo primo periodo ovvero per conseguire o assicurare al condannato o ad altri il prodotto o il profitto o il prezzo ovvero l'impunità di detti reati.

1-*bis*. I benefici di cui al comma 1 possono essere concessi, anche in assenza di collaborazione con la giustizia ai sensi dell'articolo 58-*ter*, ai detenuti e agli internati per delitti commessi per finalità di terrorismo, anche internazionale, o di eversione dell'ordine democratico mediante il compimento di atti di violenza, per i delitti di cui agli articoli 416-*bis* e 416-*ter* del codice penale, per delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni in esso previste, per i delitti di cui all'articolo 12, commi 1 e 3, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e per i delitti di cui all'articolo 291-*quater* del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e all'articolo 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, purché gli stessi dimostrino l'adempimento delle obbligazioni civili e degli obblighi di riparazione pecuniaria conseguenti alla condanna o l'assoluta impossibilità di tale adempimento e alleghino elementi specifici, diversi e ulteriori rispetto alla regolare condotta carceraria, alla partecipazione del detenuto al percorso rieducativo e alla mera dichiarazione di dissociazione dall'organizzazione criminale di eventuale appartenenza, che consentano di escludere l'attualità di collegamenti con la criminalità organizzata, terroristica o eversiva e con il contesto nel quale il reato è stato commesso, nonché il pericolo di ripristino di tali collegamenti, anche indiretti o tramite terzi, tenuto conto delle circostanze personali e ambientali, delle ragioni eventualmente dedotte a sostegno della mancata collaborazione, della revisione critica della condotta criminosa e di ogni altra informazione disponibile. Al fine della concessione dei benefici, il giudice accerta altresì la sussistenza di iniziative dell'interessato a favore delle vittime, sia nelle forme risarcitorie che in quelle della giustizia riparativa.

1-*bis*.1. I benefici di cui al comma 1 possono essere concessi, anche in assenza di collaborazione con la giustizia ai sensi dell'articolo 58-*ter*, ai detenuti o internati per i delitti di cui agli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*octies* e 630 del codice penale, purché gli stessi dimostrino l'adempimento delle obbligazioni civili e degli obblighi di riparazione pecuniaria conseguenti alla condanna o l'assoluta impossibilità di tale adempimento e alleghino elementi specifici, diversi e ulteriori rispetto alla regolare condotta carceraria e alla partecipazione del detenuto al percorso rieducativo, che consentano di escludere l'attualità di collegamenti, anche indiretti o tramite terzi, con il contesto nel quale il reato è stato commesso, tenuto conto delle circostanze personali e ambientali, delle ragioni eventualmente dedotte a sostegno della mancata collaborazione, della revisione critica della condotta criminosa e di ogni altra informazione disponibile. Al fine della concessione dei benefici, il giudice di sorveglianza accerta altresì la sussistenza di iniziative dell'interessato a favore delle vittime, sia nelle forme risarcitorie che in quelle della giustizia riparativa.

1-*bis*.1.1. Con il provvedimento di concessione dei benefici di cui al comma 1 possono essere stabilite prescrizioni volte a impedire il pericolo del ripristino di collegamenti con la criminalità organizzata, terroristica o eversiva o che impediscano ai condannati di svolgere attività o di avere rapporti personali che possono portare al compimento di altri reati o al ripristino di rapporti con la criminalità organizzata, terroristica o eversiva. A tal fine il giudice può disporre che il condannato non soggiorni in uno o più comuni, o soggiorni in un comune determinato.

1-*bis*.2. Ai detenuti e agli internati, oltre che per taluno dei delitti di cui al comma 1-*bis*.1, anche per il delitto di cui all'articolo 416 del codice penale finalizzato alla commissione dei delitti ivi indicati si applicano le disposizioni del comma 1-*bis*.

1-*ter*. I benefici di cui al comma 1 possono essere concessi, purché non vi siano elementi tali da far ritenere la sussistenza di collegamenti con la criminalità organizzata, terroristica o eversiva, ai detenuti o internati per i delitti di cui agli articoli 575, 600-*bis*, secondo e terzo comma, 600-*ter*, terzo comma, 600-*quinquies*, 628, terzo comma, e 629, secondo comma, del codice penale, all'articolo 291-*ter* del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, all'articolo 73 del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'articolo 80, comma 2, del medesimo testo unico, all'articolo 416, primo e terzo comma, del codice penale, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473 e 474 del medesimo codice, e all'articolo 416 del codice penale, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dal libro II, titolo XII, capo III, sezione I, del medesimo codice, dagli articoli 609-*bis*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale e dall'articolo 12, commi 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni.

1-*quater*. I benefici di cui al comma 1 possono essere concessi ai detenuti o internati per i delitti di cui agli articolo 583-*quinquies*, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quinquies*, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies* e 609-*undecies* del codice penale solo sulla base dei risultati dell'osservazione scientifica della personalità condotta collegialmente per almeno un anno anche con la partecipazione degli esperti di cui al quarto comma dell'articolo 80 della presente legge. Le disposizioni di cui al periodo precedente si applicano in ordine al delitto previsto dall'articolo 609-*bis* del codice penale salvo che risulti applicata la circostanza attenuante dallo stesso contemplata.

1-*quinquies*. Salvo quanto previsto dal comma 1, ai fini della concessione dei benefici ai detenuti e internati per i delitti di cui agli articolo 583-*quinquies*, 600-*bis*, 600-*ter*, anche se relativo al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 609-*quater*, 609-*quinquies* e 609-*undecies* del codice penale, nonché agli articoli 609-*bis* e 609-*octies* del medesimo codice, se commessi in danno di persona minorenne, il magistrato di sorveglianza o il tribunale di sorveglianza valuta la positiva partecipazione al programma di riabilitazione specifica di cui all'articolo 13-*bis* della presente legge.

2. Ai fini della concessione dei benefici di cui al comma 1 il magistrato di sorveglianza o il tribunale di sorveglianza decide acquisite dettagliate informazioni per il tramite del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica competente in relazione al luogo di detenzione del condannato. In ogni caso il giudice decide trascorsi trenta giorni dalla richiesta delle informazioni. Al suddetto comitato provinciale può essere chiamato a partecipare il direttore dell'istituto penitenziario in cui il condannato è detenuto. Nei casi di cui ai commi 1-*bis* e 1-*bis*.1, il giudice acquisisce, anche al fine di verificare la fondatezza degli elementi offerti dall'istante, dettagliate informazioni in merito al perdurare dell'operatività del sodalizio criminale di appartenenza o del contesto criminale nel quale il reato è stato consumato, al profilo criminale del detenuto o dell'internato e alla sua posizione all'interno dell'associazione, alle eventuali nuove imputazioni o misure cautelari o di prevenzione sopravvenute a suo carico e, ove significative, alle infrazioni disciplinari commesse durante la detenzione. Il giudice chiede altresì il parere del pubblico ministero presso il giudice che ha emesso la sentenza di primo grado o, se si tratta di condanne per i delitti indicati all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale, del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto ove è stata pronunciata la sentenza di primo grado e del Procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo, acquisisce informazioni dalla direzione dell'istituto ove l'istante è detenuto o internato e dispone, nei confronti del medesimo, degli appartenenti al suo nucleo familiare e delle persone ad esso collegate, accertamenti in ordine alle condizioni reddituali e patrimoniali, al tenore di vita, alle attività economiche eventualmente svolte e alla pendenza o definitività di misure di prevenzione personali o patrimoniali. I pareri, le informazioni e gli esiti degli accertamenti di cui al quinto periodo sono trasmessi entro sessanta giorni dalla richiesta. Il termine può essere prorogato di ulteriori trenta giorni in ragione della complessità degli accertamenti. Decorso il termine, il giudice decide anche in assenza dei pareri, delle informazioni e degli esiti degli accertamenti richiesti. Quando dall'istruttoria svolta emergono indizi dell'attuale sussistenza di collegamenti con la criminalità organizzata, terroristica o eversiva o con il contesto nel quale il reato è stato commesso, ovvero del pericolo di ripristino di tali collegamenti, è onere del condannato fornire, entro un congruo termine, idonei elementi di prova contraria. In ogni caso, nel provvedimento con cui decide sull'istanza di concessione dei benefici il giudice indica specificamente le ragioni dell'accoglimento o del rigetto dell'istanza medesima, tenuto conto dei pareri acquisiti ai sensi del quinto periodo. I benefici di cui al comma 1 possono essere concessi al detenuto o internato sottoposto a regime speciale di detenzione previsto dall'articolo 41-*bis* solamente dopo che il provvedimento applicativo di tale regime speciale sia stato revocato o non prorogato.

2-*bis*. Nei casi di cui al comma 1-*ter*, il magistrato di sorveglianza o il tribunale di sorveglianza decide acquisite dettagliate informazioni dal questore. In ogni caso il giudice decide trascorsi trenta giorni dalla richiesta delle informazioni.

2-*bis*.1. Le disposizioni di cui ai commi 2 e 2-*bis* non si applicano quando è richiesta la modifica del provvedimento di ammissione al lavoro all'esterno e non sono decorsi più di tre mesi dalla data in cui il provvedimento medesimo è divenuto esecutivo a norma dell'articolo 21, comma 4. Allo stesso modo si procede quando è richiesta la concessione di un permesso premio da parte di un condannato già ammesso a fruirne e non sono decorsi più di tre mesi dal provvedimento di concessione del primo permesso premio.

2-*ter*. Alle udienze del tribunale di sorveglianza che abbiano ad oggetto la concessione dei benefici di cui al comma 1 ai condannati per i reati di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale, le funzioni di pubblico ministero possono essere svolte dal pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto ove è stata pronunciata la sentenza di primo grado. In tal caso, se ha sede in un distretto diverso, il pubblico ministero può partecipare all'udienza mediante collegamento a distanza.

3. Quando il comitato ritiene che sussistano particolari esigenze di sicurezza ovvero che i collegamenti potrebbero essere mantenuti con organizzazioni operanti in ambiti non locali o extranazionali, ne dà comunicazione al giudice e il termine di cui al comma 2 è prorogato di ulteriori trenta giorni al fine di acquisire elementi ed informazioni da parte dei competenti organi centrali.

3-*bis*.»

«Art. 41-*bis* (*Situazioni di emergenza*). — 1. In casi eccezionali di rivolta o di altre gravi situazioni di emergenza, il Ministro della giustizia ha facoltà di sospendere nell'istituto interessato o in parte di esso l'applicazione delle normali regole di trattamento dei detenuti e degli internati. La sospensione deve essere motivata dalla necessità di ripristinare l'ordine e la sicurezza e ha la durata strettamente necessaria al conseguimento del fine suddetto.

2. Quando ricorrano gravi motivi di ordine e di sicurezza pubblica, anche a richiesta del Ministro dell'interno, il Ministro della giustizia ha altresì la facoltà di sospendere, in tutto o in parte, nei confronti dei detenuti o internati per taluno dei delitti di cui al primo periodo del comma 1 dell'articolo 4-*bis* o comunque per un delitto che sia stato commesso avvalendosi delle condizioni o al fine di agevolare l'associazione di tipo mafioso, in relazione ai quali vi siano elementi tali da far ritenere la sussistenza di

collegamenti con un'associazione criminale, terroristica o eversiva, l'applicazione delle regole di trattamento e degli istituti previsti dalla presente legge che possano porsi in concreto contrasto con le esigenze di ordine e di sicurezza. La sospensione comporta le restrizioni necessarie per il soddisfacimento delle predette esigenze e per impedire i collegamenti con l'associazione di cui al periodo precedente. In caso di unificazione di pene concorrenti o di concorrenza di più titoli di custodia cautelare, la sospensione può essere disposta anche quando sia stata espiata la parte di pena o di misura cautelare relativa ai delitti indicati nell'articolo 4-*bis*.

2-*bis*. Il provvedimento emesso ai sensi del comma 2 è adottato con decreto motivato del Ministro della giustizia, anche su richiesta del Ministro dell'interno, sentito l'ufficio del pubblico ministero che procede alle indagini preliminari ovvero quello presso il giudice procedente e acquisita ogni altra necessaria informazione presso la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, gli organi di polizia centrali e quelli specializzati nell'azione di contrasto alla criminalità organizzata, terroristica o eversiva, nell'ambito delle rispettive competenze. Il provvedimento medesimo ha durata pari a quattro anni ed è prorogabile nelle stesse forme per successivi periodi, ciascuno pari a due anni. La proroga è disposta quando risulta che la capacità di mantenere collegamenti con l'associazione criminale, terroristica o eversiva non è venuta meno, tenuto conto anche del profilo criminale e della posizione rivestita dal soggetto in seno all'associazione, della perdurante operatività del sodalizio criminale, della sopravvenienza di nuove incriminazioni non precedentemente valutate, degli esiti del trattamento penitenziario e del tenore di vita dei familiari del sottoposto. Il mero decorso del tempo non costituisce, di per sé, elemento sufficiente per escludere la capacità di mantenere i collegamenti con l'associazione o dimostrare il venir meno dell'operatività della stessa.

2-*ter*.

2-*quater*. I detenuti sottoposti al regime speciale di detenzione devono essere ristretti all'interno di istituti a loro esclusivamente dedicati, collocati preferibilmente in aree insulari, ovvero comunque all'interno di sezioni speciali e logisticamente separate dal resto dell'istituto e custoditi da reparti specializzati della polizia penitenziaria. La sospensione delle regole di trattamento e degli istituti di cui al comma 2 prevede:

a) l'adozione di misure di elevata sicurezza interna ed esterna, con riguardo principalmente alla necessità di prevenire contatti con l'organizzazione criminale di appartenenza o di attuale riferimento, contrasti con elementi di organizzazioni contrapposte, interazione con altri detenuti o internati appartenenti alla medesima organizzazione ovvero ad altre ad essa alleate;

b) la determinazione dei colloqui nel numero di uno al mese da svolgersi ad intervalli di tempo regolari ed in locali attrezzati in modo da impedire il passaggio di oggetti. Sono vietati i colloqui con persone diverse dai familiari e conviventi, salvo casi eccezionali determinati volta per volta dal direttore dell'istituto ovvero, per gli imputati fino alla pronuncia della sentenza di primo grado, dall'autorità giudiziaria competente ai sensi di quanto stabilito nel secondo comma dell'articolo 11. I colloqui vengono sottoposti a controllo auditivo ed a registrazione, previa motivata autorizzazione dell'autorità giudiziaria competente ai sensi del medesimo secondo comma dell'articolo 11; solo per coloro che non effettuano colloqui può essere autorizzato, con provvedimento motivato del direttore dell'istituto ovvero, per gli imputati fino alla pronuncia della sentenza di primo grado, dall'autorità giudiziaria competente ai sensi di quanto stabilito nel secondo comma dell'articolo 11, e solo dopo i primi sei mesi di applicazione, un colloquio telefonico mensile con i familiari e conviventi della durata massima di dieci minuti sottoposto, comunque, a registrazione. I colloqui sono comunque videoregistrati. Le disposizioni della presente lettera non si applicano ai colloqui con i difensori con i quali potrà effettuarsi, fino ad un massimo di tre volte alla settimana, una telefonata o un colloquio della stessa durata di quelli previsti con i familiari;

c) la limitazione delle somme, dei beni e degli oggetti che possono essere ricevuti dall'esterno;

d) l'esclusione dalle rappresentanze dei detenuti e degli internati;

e) la sottoposizione a visto di censura della corrispondenza, salvo quella con i membri del Parlamento o con autorità europee o nazionali aventi competenza in materia di giustizia;

f) la limitazione della permanenza all'aperto, che non può svolgersi in gruppi superiori a quattro persone, ad una durata non superiore a due ore al giorno fermo restando il limite minimo di cui al primo comma dell'articolo 10. Saranno inoltre adottate tutte le necessarie misure di sicurezza, anche attraverso accorgimenti di natura logistica sui locali di detenzione, volte a garantire che sia assicurata la assoluta impossibilità di comunicare tra detenuti appartenenti a diversi gruppi di socialità, scambiare oggetti e cuocere cibi

2-*quater*.1. Il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, quale meccanismo nazionale di prevenzione (NPM) secondo il Protocollo opzionale alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, fatto a New York il 18 dicembre 2002, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 9 novembre 2012, n. 195, accede senza limitazione alcuna all'interno delle sezioni speciali degli istituti incontrando detenuti ed internati sottoposti al regime speciale di cui al presente articolo e svolge con essi colloqui visivi riservati senza limiti di tempo, non sottoposti a controllo auditivo o a videoregistrazione e non computati ai fini della limitazione dei colloqui personali di cui al comma 2-*quater*.

2-*quater*.2. I garanti regionali dei diritti dei detenuti, comunque denominati, accedono, nell'ambito del territorio di competenza, all'interno delle sezioni speciali degli istituti incontrando detenuti ed internati sottoposti al regime speciale di cui al presente articolo e svolgono con essi colloqui visivi esclusivamente videoregistrati, che non sono computati ai fini della limitazione dei colloqui personali di cui al comma 2-*quater*.

2-*quater*.3. I garanti comunali, provinciali o delle aree metropolitane dei diritti dei detenuti, comunque denominati, nell'ambito del territorio di propria competenza, accedono esclusivamente in visita accompagnata agli istituti ove sono ristretti i detenuti di cui al presente articolo. Tale visita è consentita solo per verificare le condizioni di vita dei detenuti. Non sono consentiti colloqui visivi con i detenuti sottoposti al regime speciale di cui al presente articolo.

2-*quinquies*. Il detenuto o l'internato nei confronti del quale è stata disposta o prorogata l'applicazione del regime di cui al comma 2, ovvero il difensore, possono proporre reclamo avverso il procedimento applicativo. Il reclamo è presentato nel termine di venti giorni dalla comunicazione del provvedimento e su di esso è competente a decidere il tribunale di sorveglianza di Roma. Il reclamo non sospende l'esecuzione del provvedimento.

2-*sexies*. Il tribunale, entro dieci giorni dal ricevimento del reclamo di cui al comma 2-*quinquies*, decide in camera di consiglio, nelle forme previste dagli articoli 666 e 678 del codice di procedura penale, sulla sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento. All'udienza le funzioni di pubblico ministero possono essere altresì svolte da un rappresentante dell'ufficio del procuratore della Repubblica di cui al comma 2-*bis* o del procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo. Il procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo, il procuratore di cui al comma 2-*bis*, il procuratore generale presso la corte d'appello, il detenuto, l'internato o il difensore possono proporre, entro dieci giorni dalla sua comunicazione, ricorso per cassazione avverso l'ordinanza del tribunale per violazione di legge. Il ricorso non sospende l'esecuzione del provvedimento ed è trasmesso senza ritardo alla Corte di cassazione. Se il reclamo viene accolto, il Ministro della giustizia, ove intenda disporre un nuovo provvedimento ai sensi del comma 2, deve, tenendo conto della decisione del tribunale di sorveglianza, evidenziare elementi nuovi o non valutati in sede di reclamo.

2-*septies*. Per la partecipazione del detenuto o dell'internato all'udienza si applicano le disposizioni di cui all'articolo 146-*bis* delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.".

— Il decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, recante: «Provvedimenti urgenti in tema di lotta alla criminalità organizzata e di trasparenza e buon andamento dell'attività amministrativa», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, è pubblicato nella *G.U.* 13 maggio 1991, n. 110.

— Il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2022, n. 199, è pubblicato nella *G.U.* 31 dicembre 2019, n. 305.

— La legge 7 agosto 2018, n. 99, recante: «Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere», è pubblicata nella *G.U.* 20 agosto 2018, n. 192.

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: «Codice dei contratti pubblici», è pubblicato nella *G.U.* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.

— Si riporta il testo degli articoli 117 e 133 del codice di procedura penale:

«Art. 117 (*Richiesta di copie di atti e di informazioni da parte del pubblico ministero*). — 1. Fermo quanto disposto dall'articolo 371, quando è necessario per il compimento delle proprie indagini, il pubblico ministero può ottenere dall'autorità giudiziaria competente, anche in

deroga al divieto stabilito dall'articolo 329, copie di atti relativi ad altri procedimenti penali e informazioni scritte sul loro contenuto. L'autorità giudiziaria può trasmettere le copie e le informazioni anche di propria iniziativa.

2. L'autorità giudiziaria provvede senza ritardo e può rigettare la richiesta con decreto motivato.

2-*bis*. Il procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo, nell'ambito delle funzioni previste dall'articolo 371-*bis* accede al registro delle notizie di reato, al registro di cui all'articolo 81 del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché a tutti gli altri registri relativi al procedimento penale e al procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione. Il procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo accede, altresì, alle banche di dati logiche dedicate alle procure distrettuali e realizzate nell'ambito della banca di dati condivisa della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo.»

«Art. 133 (*Accompagnamento coattivo di altre persone*). — 1. Se il testimone, il perito, la persona sottoposta all'esame del perito diversa dall'imputato, il consulente tecnico, l'interprete o il custode di cose sequestrate, regolarmente citati o convocati, omettono senza un legittimo impedimento di comparire nel luogo, giorno e ora stabiliti, il giudice può ordinarne l'accompagnamento coattivo e può altresì condannarli, con ordinanza, a pagamento di una somma da euro 51 a euro 516 a favore della cassa delle ammende nonché alle spese alle quali la mancata comparizione ha dato causa.

1-*bis*. La disposizione di cui al comma 1 non si applica in caso di mancata comparizione del querelante all'udienza in cui sia stato citato a comparire come testimone, limitatamente ai casi in cui la mancata comparizione del querelante integra remissione tacita di querela, nei casi in cui essa è consentita.

2. Si applicano le disposizioni dell'articolo 132.».

— La legge 8 marzo 2017, n. 20, recante: «Istituzione della "Giornata nazionale della memoria e dell'impegno in ricordo delle vittime delle mafie"», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 marzo 2017, n. 58.

— Si riporta l'art. 3 della legge 16 marzo 2006, n. 146 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001):

«Art. 3 (*Definizione di reato transnazionale*). — 1. Ai fini della presente legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

a) sia commesso in più di uno Stato;

b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;

c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato;

d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.».

— Si riporta l'art. 416-*bis* del codice penale:

«Art. 416-*bis* (*Associazioni di tipo mafioso anche straniere*). — Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.».

Note all'art. 2:

— Per la legge 7 agosto 2018, n. 99, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 4:

— Si riportano gli articoli 366 e 372 del codice penale:

«Art. 366 (*Rifiuto di uffici legalmente dovuti*). — Chiunque, nominato dall'autorità giudiziaria perito, interprete, ovvero custode di cose sottoposte a sequestro dal giudice penale, ottiene con mezzi fraudolenti l'esenzione dall'obbligo di comparire o di prestare il suo ufficio, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 30 a euro 516.

Le stesse pene si applicano a chi, chiamato dinanzi all'autorità giudiziaria per adempiere ad alcuna delle predette funzioni, rifiuta di dare le proprie generalità, ovvero di prestare il giuramento richiesto, ovvero di assumere o di adempiere le funzioni medesime.

Le disposizioni precedenti si applicano alla persona chiamata a deporre come testimonio dinanzi all'autorità giudiziaria e ad ogni altra persona chiamata ad esercitare una funzione giudiziaria.

Se il colpevole è un perito o un interprete, la condanna importa l'interdizione dalla professione o dall'arte.»

«Art. 372 *(Falsa testimonianza)*. — Chiunque, deponendo come testimone innanzi all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale, afferma il falso o nega il vero, ovvero tace, in tutto o in parte, ciò che sa intorno ai fatti sui quali è interrogato, è punito con la reclusione da due a sei anni.».

— Si riporta l'art. 203 del codice di procedura penale:

«Art. 203 *(Informatori della polizia giudiziaria e dei servizi di sicurezza)*. — 1. Il giudice non può obbligare gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria nonché il personale dipendente dai servizi per le informazioni e la sicurezza militare o democratica a rivelare i nomi dei loro informatori. Se questi non sono esaminati come testimoni, le informazioni da essi fornite non possono essere acquisite né utilizzate.

1-*bis*. L'inutilizzabilità opera anche nelle fasi diverse dal dibattimento, se gli informatori non sono stati interrogati né assunti a sommarie informazioni.».

— La legge 3 agosto 2007, n. 124, recante: «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187.

Note all'art. 5:

— Si riporta l'art. 329 del codice di procedura penale:

«Art. 329 (*Obbligo del segreto*). — 1. Gli atti d'indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria, le richieste del pubblico ministero di autorizzazione al compimento di atti di indagine e gli atti del giudice che provvedono su tali richieste sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari.

2. Quando è strettamente necessario per la prosecuzione delle indagini, il pubblico ministero può, in deroga a quanto previsto dall'articolo 114, consentire, con decreto motivato, la pubblicazione di singoli atti o di parti di essi. In tal caso, gli atti pubblicati sono depositati presso la segreteria del pubblico ministero.

3. Anche quando gli atti non sono più coperti dal segreto a norma del comma 1, il pubblico ministero, in caso di necessità per la prosecuzione delle indagini, può disporre con decreto motivato:

a) l'obbligo del segreto per singoli atti, quando l'imputato lo consente o quando la conoscenza dell'atto può ostacolare le indagini riguardanti altre persone;

b) il divieto di pubblicare il contenuto di singoli atti o notizie specifiche relative a determinate operazioni.».

— Per l'art. 117, comma 2, del codice di procedura penale, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 6:

— Si riporta l'art. 326 del codice penale:

«Art. 326 (*Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio*). — Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni.».

23G00029

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 27 gennaio 2023.

Riallocazione nelle linee di intervento B e C relative all'investimento PNRR M2 C1 I 1.2 delle risorse residue non assegnate a valere sulle linee di intervento A, B, e D relative all'investimento medesimo.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, nello specifico, l'art. 4, comma 1, che recita «Il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica» a decorrere dal 12 novembre 2022;

Vista la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Vista la direttiva 2018/851/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante l'attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti nonché l'attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che apporta modifiche alla Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

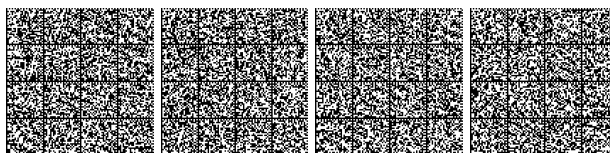
Visto il regolamento 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088 e, in particolare, gli articoli 9 e 17, che definiscono gli obiettivi ambientali e il principio «non arrecare un danno significativo» («*Do no significant harm*» o «DNSH»);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 58 del 18 febbraio 2021;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2139 della Commissione europea, del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 «*General block exemption regulation*» (GBER), in merito alle categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Atteso l'obbligo di adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, comprese le frodi sospette, della corruzione e di recupero e restituzione dei Fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione europea, del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (PNRR) la cui valutazione positiva è stata approvata con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021 e, in particolare l'investimento 1.2 «Progetti "faro" di economia circolare» previsto nell'ambito della Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», componente 2 «Agricoltura sostenibile ed economia circolare» del medesimo PNRR, che prevede «il sostegno al potenziamento della rete di raccolta differenziata, anche attraverso la digitalizzazione dei processi e/o della logistica, e degli impianti di trattamento/riciclaggio per i settori seguenti: - rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), compresi pale di turbine eoliche e pannelli fotovoltaici; - industria della carta e del cartone; - riciclaggio dei rifiuti plastici (attraverso riciclaggio meccanico, chimico, "*Plastic hubs*"), compresi i rifiuti di plastica in mare (*marine litter*). In questo settore si incoraggiano i progetti di simbiosi industriale sotto forma di "distretti circolari" al fine di garantire un riutilizzo completo dei sottoprodotti del riciclaggio della plastica e produrre beni ad alto valore aggiunto; - settore tessile ("*Textile hubs*"). Si dovrà sviluppare inoltre un sistema di monitoraggio su tutto il territorio per affrontare gli scarichi illegali attraverso l'impiego di satelliti, droni e tecnologie di intelligenza artificiale (per una descrizione dettagliata di tutto l'intervento si veda l'investimento 1.1 - Realizzazione di un sistema avanzato ed integrato di monitoraggio e previsione nella componente 4 della Missione 2). Il sistema di monitoraggio su tutto il territorio, insieme alle misure proposte in materia di tracciabilità dei rifiuti, dovrà sostenere le autorità e le forze di controllo locali nella prevenzione, nel controllo e nella lotta contro gli scarichi illegali e le attività della criminalità organizzata connesse alla gestione dei rifiuti»;

Visto l'allegato riveduto alla citata decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, che prevede per la Missione 2, componente 1, investimento 1.2 «Progetti "faro" di economia circolare», il raggiungimento dei seguenti traguardi e obiettivi:

target M2C2-17 del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio dei rifiuti urbani nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio dei rifiuti urbani deve raggiungere almeno il 55% (come stabilito all'art. 11, paragrafo 2, lettera *c)*, della direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (modificata dalla direttiva (UE) 2018/851))»;

target M2C2-17-*bis* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio dei rifiuti di imballaggio nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio dei rifiuti di imballaggio deve raggiungere almeno il 65% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852));

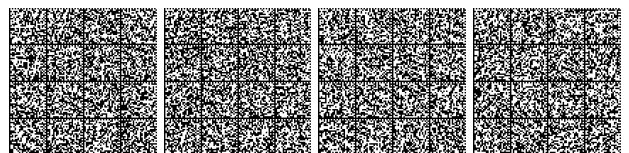
target M2C2-17-*ter* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio degli imballaggi in legno nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio degli imballaggi in legno deve raggiungere almeno il 25% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852))»;

target M2C2-17-*quater* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio degli imballaggi di metalli ferrosi nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio degli imballaggi di metalli ferrosi deve raggiungere almeno il 70% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852))»;

target M2C2-17-*quinquies* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio degli imballaggi in alluminio nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio degli imballaggi in alluminio deve raggiungere almeno il 50% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852))»;

target M2C2-17-*sexies* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio degli imballaggi di vetro nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio degli imballaggi di vetro deve raggiungere almeno il 70% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852))»;

target M2C2-17-*septies* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio per carta e cartone nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio per carta e cartone deve raggiungere almeno il 75% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852))»;

target M2C2-17-*octies* del 31 dicembre 2025: «Tassi di riciclaggio degli imballaggi di plastica nel Piano d'azione per l'economia circolare. Il tasso di riciclaggio degli imballaggi di plastica deve raggiungere almeno il 50% in peso (come stabilito all'art. 6, paragrafo 1, lettera *g)*, punti da *i)* a *vi)*, della direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggio (modificata dalla direttiva (UE) 2018/852))»;

milestone M2C2-17-*nonies* del 31 dicembre 2025: «Entrata in vigore della raccolta differenziata per le frazioni di rifiuti domestici pericolosi e i prodotti tessili. Entrata in vigore della raccolta differenziata per le frazioni di rifiuti domestici pericolosi e i prodotti tessili, conformemente al Piano d'azione per l'economia circolare»;

Visti gli *Operational arrangements (OA) beetween the Commission and Italy* siglati il 23 dicembre 2021, i quali prevedono i seguenti meccanismi di verifica:

target M2C2-17, M2C2-17-*bis*, M2C2-17-*ter*, M2C2-17-*quater*, M2C2-17-*quinquies*, M2C2-17-*sexies*, M2C2-17-*septies* del 31 dicembre 2025: «*Summary document duly justifying how the target (including all the constitutive elements) was satisfactorily fulfilled*»;

target M2C2-17-*octies* del 31 dicembre 2025: «*Data on targets as defined in the waste framework directive (directive 2008/98 as amended by directive 2018/851)*»;

milestone M2C2-17-*nonies* del 31 dicembre 2025: «*Copy of the publication in the Official Journal for primary legislation and the secondary legislation that is critical for achieving the objectives described in the CID and reference to the relevant provisions indicating the entry into force, accompanied by a document duly justifying how the milestone, including all the constitutive elements, was satisfactorily fulfilled*»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e, in particolare:

a) l'art. 6, con il quale è istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato Servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

b) l'art. 8, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» e, in particolare, l'art. 17-*sexies*, comma 1, ai sensi del quale «per il Ministero della transizione ecologica l'Unità di missione di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali e in particolare l'art. 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN» recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo art. 10 «costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del Codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti Codici unici di progetto - CUP - che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi di cui all'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge n. 77 del 2021;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 novembre 2021, relativo all'istituzione della Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021 e dell'art. 17-*sexies*, comma 1, del richiamato decreto-legge n. 80 del 2021;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, che assegna le risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi del PNRR (tabella A) e i corrispondenti *milestone* e *target* (tabella B) e che per l'investimento M2C1.1.2 «Progetti "faro" di economia circolare», assegna al Ministero della transizione ecologica l'importo complessivo di 600 milioni di euro;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che prevede che con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della predetta legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'art. 1, comma 1044, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021, che definisce le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera ggggg-*bis*, del decreto legislativo n. 50 del 2016, che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Considerati i principi trasversali previsti dal PNRR, quali quello del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cosiddetto «*tagging*»), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Considerati gli impegni di conseguimento di *target* e *milestone* stabiliti nel PNRR;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

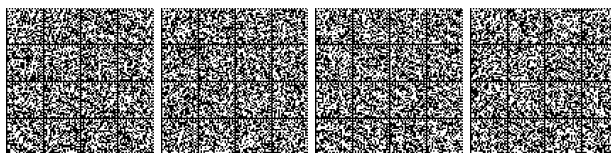
Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2185/1996 del Consiglio, dell'11 dicembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione europea ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità;

Vista la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione;

Visto l'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del citato regolamento (UE) 2021/241, che, in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione, prevede l'obbligo in capo agli Stati membri beneficiari del dispositivo per la ripresa e la resilienza di raccogliere categorie standardizzate di dati, tra cui il/i nome/i, il/i cognome/i e la data di nascita del/dei titolare/i effettivo/i del destinatario dei Fondi o appaltatore, ai sensi dell'art. 3, n. 6), della summenzionata direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro per le disabilità 9 febbraio 2021, recante «Direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2022;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il «Sistema di gestione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per gli interventi del PNRR Italia di competenza» e la relativa manualistica e strumenti allegati, adottati con decreto del Capo Dipartimento responsabile dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il 23 gennaio 2023, n. 16;

Vista la circolare RGS-MEF 14 ottobre 2021, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2021, n. 25, avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 14 dicembre 2021, n. 31, avente ad oggetto «Rendicontazione PNRR al 31 dicembre 2021 - Trasmissione dichiarazione di gestione e *check-list* relativa a *milestone* e *target*»;

Vista la circolare RGS-MEF 31 dicembre 2021, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Vista la circolare RGS-MEF 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare RGS-MEF 24 gennaio 2022, n. 6 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 29 aprile 2022, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare RGS-MEF 21 giugno 2022, n. 27, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Monitoraggio delle misure PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 4 luglio 2022, n. 28, recante «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare RGS-MEF 26 luglio 2022, n. 29, recante «Procedure finanziarie PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 11 agosto 2022, n. 30, recante «Procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 21 settembre 2022, n. 31, recante «Modalità di accesso al Fondo per l'avvio di opere indifferibili di cui all'art. 26, commi 7 e 7-*bis*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50»;

Vista la circolare RGS-MEF 13 ottobre 2022, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF 17 ottobre 2022, n. 34, recante «Linee guida metodologiche per la rendicontazione degli indicatori comuni per il Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza del 17 dicembre 2021 con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista la nota prot. n. 62671 del 19 maggio 2022 del Dipartimento dell'Unità di missione per il Piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - Procedura di verifica di coerenza programmatica, conformità al PNRR delle iniziative MiTE finanziate dal Piano»;

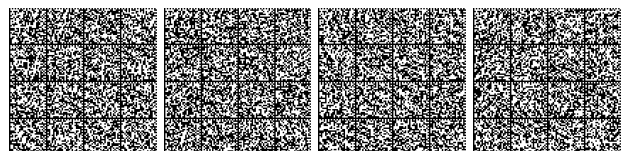
Vista la nota prot. n. 62625 del 19 maggio 2022 del Dipartimento dell'Unità di missione per il Piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - Indicazioni e trasmissione *format* per l'attuazione delle misure»;

Vista la nota prot. n. 62711 del 19 maggio 2022 del Dipartimento dell'Unità di missione per il Piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - Politica antifrode, conflitto di interessi e doppio finanziamento - Indicazioni nelle attività di selezione dei progetti»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto l'esito positivo della valutazione preventiva dell'Unità di missione per il PNRR del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR e la conferma della relativa disponibilità finanziaria, così come comunicato con nota prot. n. 12105 del 27 gennaio 2023;

Considerato che per gli interventi finanziati dall'investimento dovranno essere garantiti: la coerenza con la legislazione comunitaria e nazionale e con il Piano d'azione europeo sull'economia circolare, con particolare riferimento al contributo al raggiungimento degli obiettivi di preparazione al riutilizzo e riciclaggio per i rifiuti urbani di cui all'art. 181 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152; la coerenza con gli strumenti di pianifica-

zione regionale e nazionale; il contributo alla risoluzione del contenzioso comunitario; il contributo all'innovazione tecnologica e alla digitalizzazione dei processi; la coerenza e complementarietà con i programmi della politica di coesione e progetti simili finanziati attraverso altri strumenti UE e nazionali;

Vista la decisione di esecuzione 2019/1004 della Commissione europea del 7 giugno 2019 che stabilisce le regole per il calcolo, la verifica e la comunicazione dei dati sui rifiuti a norma della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che sulla base dell'applicazione della gerarchia comunitaria per la gestione dei rifiuti e del principio *Do not significant harm* (DNSH) in fase di istruttoria del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) condotta dalle competenti strutture della Commissione europea, sono stati esclusi dagli interventi finanziabili gli impianti di smaltimento, di trattamento meccanico biologico e trattamento meccanico della frazione indifferenziata dei rifiuti urbani, gli inceneritori;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 28 settembre 2021, n. 397, recante i criteri di selezione dei progetti relativi a iniziative «*flagship*» per le filiere di carta e cartone, plastiche, RAEE, tessili, nonché la ripartizione delle risorse per ciascuna linea d'intervento del suddetto investimento 1.2;

Visti, in particolare, i punti 9 e 10 del già menzionato decreto, ai sensi dei quali, ove risultino risorse residue non assegnate a seguito della formulazione della graduatoria delle proposte per ciascuna linea d'intervento, è possibile, con apposito decreto, da adottarsi entro trenta giorni dall'approvazione dell'ultima delle quattro graduatorie, procedere alla riallocazione di tali risorse nell'ambito delle altre linee d'intervento e allo scorrimento delle relative graduatorie, definendo le modalità di rimodulazione, così da assicurare il completo utilizzo della dotazione finanziaria dell'investimento 1.2;

Visto il decreto dipartimentale 29 dicembre 2022, n. 209, con il quale è stata approvata la graduatoria definitiva della linea d'intervento A;

Visto il decreto dipartimentale 29 dicembre 2022, n. 210, con il quale è stata approvata la graduatoria definitiva della linea d'intervento B;

Visto il decreto dipartimentale 29 dicembre 2022, n. 211, con il quale è stata approvata la graduatoria definitiva della linea d'intervento C;

Visto il decreto dipartimentale 29 dicembre 2022, n. 212, con il quale è stata approvata la graduatoria definitiva della linea d'intervento D;

Considerato che, all'esito del calcolo del contributo massimo erogabile per ciascuna Proposta ammessa a finanziamento, sono state accertate economie nell'ambito delle linee d'intervento A, B e D che possono essere utilizzate ai fini del finanziamento dei progetti afferenti alle linee d'intervento B e C, ad oggi, privi di copertura economica;

Ritenuto di voler procedere alla riallocazione delle suddette risorse ai sensi delle disposizioni di cui ai richiamati punti 9 e 10 del decreto ministeriale n. 397/2021;

Decreta:

Art. 1.

Riallocazione risorse

1. Le risorse residue non assegnate a valere sulle linee d'intervento A, B e D, relative all'investimento 1.2, pari ad euro 135.863.882,30 sono riallocate nell'ambito delle linee d'intervento B e C relative all'investimento medesimo, secondo le modalità di rimodulazione di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e nella *Gazzetta Ufficiale*. Esso entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Roma, 27 gennaio 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 478

ALLEGATO *1*

Riallocazione risorse residue

Proposte beneficiarie	Risorse riallocate
Proposte delle linee d'intervento B e C finanziate parzialmente	euro 12.902.127 (di cui euro 11.836.152 area geografica Centro-Sud e euro 1.065.975 area geografica Nord)
Proposte della linea B non finanziate per esaurimento del pertinente *plafond*	euro 7.076.669 (area geografica Centro-Sud)
Proposte della linea C non finanziate per esaurimento del pertinente *plafond*	euro 69.531.052 (area geografica Centro-Sud)
	euro 46.354.035 (area geografica Nord)

23A01536

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 marzo 2023.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 luglio 1952, n. 949 e successive modificazioni, recante provvedimenti per lo sviluppo dell'economia e l'incremento dell'occupazione e, in particolare, le disposizioni del cap. VI relativo al credito all'artigianato, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 37 della predetta legge nel quale, tra l'altro, si dispone che i limiti e le modalità per la concessione del contributo nel pagamento degli interessi sono determinati con decreto del Ministro del tesoro, sentito il Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio;

Visto l'art. 109, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2023 nella misura dello 0,93 per cento, per le operazioni di durata fino a diciotto mesi e nella misura dello 0,98 per cento, per le operazioni di durata oltre diciotto mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A01555

DECRETO 2 marzo 2023.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore fondiario-edilizio per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 5 agosto 1978, n. 457, recante norme per l'edilizia residenziale ed, in particolare, l'art. 26 riguardante il settore dell'edilizia rurale;

Vista la legge 22 ottobre 1971, n. 865 ed in particolare gli articoli 42 e 72 riguardanti, rispettivamente programmi e coordinamenti dell'edilizia residenziale convenzionata ed agevolata;

Visto il decreto-legge 16 marzo 1973, n. 31 convertito con modificazioni dalla legge 17 maggio 1973, n. 205, recante provvidenze a favore delle popolazioni dei comuni delle Marche, dell'Umbria, dell'Abruzzo e del Lazio colpiti dal terremoto nel novembre-dicembre 1972 nonché norme per accelerare l'opera di ricostruzione di Tuscania;

Visto il decreto-legge 6 settembre 1965, n. 1022, convertito con modificazioni dalla legge 1° novembre 1965, n. 1179, recante norme per l'incentivazione dell'attività edilizia;

Visto il decreto-legge 6 ottobre 1972, n. 552, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 1972, n. 734, recante ulteriori provvidenze a favore delle popolazioni dei comuni delle Marche colpite dal terremoto;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (proprietà unità immobiliare);

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2023 nelle seguenti misure:

a) 0,88 per cento per i contratti condizionati stipulati nel 2023;

b) 0,88 per cento per i contratti definitivi stipulati nel 2023 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2023

Il Ministro: GIORGETTI

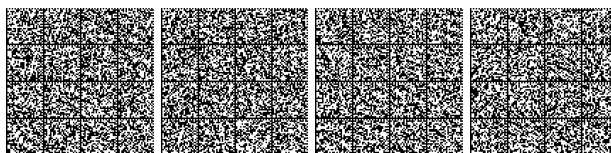
23A01556

DECRETO 2 marzo 2023.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 1° dicembre 1971, n. 1101, recante norme per la ristrutturazione, riorganizzazione e conversione dell'industria e dell'artigianato tessili e l'art. 9 della legge 8 agosto 1972, n. 464 che estende anche alle imprese non tessili le provvidenze di carattere creditizio di cui alla medesima legge n. 1101;

Vista la legge 6 giugno 1975, n. 172, recante provvidenze per l'editoria;

Vista la legge 10 ottobre 1975, n. 517, recante credito agevolato al commercio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1976, n. 902, recante la disciplina del credito agevolato al settore industriale;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, modificata ed integrata dalla legge 31 maggio 1964, n. 357, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (settore industriale);

Vista la legge 22 marzo 1971, n. 184, concernente interventi per la ristrutturazione e la riconversione di imprese industriali;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2023 nella misura dello 0,93 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 2 marzo 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A01557

DECRETO 2 marzo 2023.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 12 marzo 1968, n. 326, recante provvidenze per la razionalizzazione e lo sviluppo della ricettività alberghiera e turistica;

Visto l'art. 109, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2023 nella misura dello 0,98 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A01558

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 marzo 2023.

Riparto, per l'anno 2022, del Fondo in favore dei piccoli comuni con meno di 500 abitanti, per lo svolgimento delle funzioni fondamentali, anche in relazione alla perdita di entrate connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, di cui all'articolo 1, comma 832, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

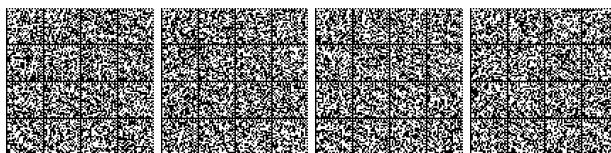
Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 832, della citata legge n. 178 del 2020, il quale prevede che, al fine di assicurare i necessari trasferimenti ai piccoli comuni con meno di 500 abitanti, per lo svolgimento delle funzioni fondamentali, anche in relazione alla perdita di entrate connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un fondo con una dotazione di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, destinato a supplire ai minori trasferimenti del fondo di solidarietà comunale per i comuni che hanno percepito, nell'anno precedente, una quota dei medesimi trasferimenti inferiore di oltre il 15 per cento rispetto alla media della fascia di appartenenza dei restanti comuni della provincia;

Considerato che lo stesso comma 832 dispone che, con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono individuati i criteri e le modalità di riparto delle risorse del fondo tra gli enti locali beneficiari, da valutare in rapporto ai fabbisogni di spesa e alle minori entrate, al netto delle minori spese;

Visto il decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 28 maggio 2021, con il quale sono stati definiti i criteri e le modalità del citato riparto, specificati nell'allegato A «Nota metodologica» del provvedimento, ed assegnate le risorse del fondo per l'anno 2021;

Ritenuto ora di dover procedere al riparto del fondo di cui al menzionato comma 832 per l'anno 2022;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 22 febbraio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Riparto per l'anno 2022 del fondo di cui all'art. 1, comma 832, della legge 30 dicembre 2020, n. 178

1. Il fondo istituito dall'art. 1, comma 832, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con una dotazione di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, destinato a supplire ai minori trasferimenti del fondo di solidarietà comunale per i comuni che hanno percepito, nell'anno precedente, una quota dei medesimi trasferimenti inferiore di oltre il 15 per cento rispetto alla media della fascia di appartenenza dei restanti comuni della provincia, è ripartito, per l'anno 2022, sulla base dei criteri, valutati in rapporto ai fabbisogni di spesa e alle minori entrate, al netto delle minori spese, specificati nell'allegato A «Nota metodologica», secondo gli importi indicati nell'allegato B.

2. Gli allegati A e B costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2023

Il Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO *A*

NOTA METODOLOGICA

Riparto del fondo di 3 milioni di euro per l'anno 2022 a favore dei comuni con meno di 500 abitanti di cui al comma 832 della legge n. 178 del 2020

1. LA NORMA, I CRITERI E LE MODALITÀ DI RIPARTO

La norma prevede:

«Al fine di assicurare i necessari trasferimenti ai piccoli comuni con meno di 500 abitanti, per lo svolgimento delle funzioni fondamentali, anche in relazione alla perdita di entrate connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un fondo con una dotazione di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.

Il fondo è destinato a supplire ai minori trasferimenti del fondo di solidarietà comunale per i comuni che hanno percepito, nell'anno precedente, una quota dei medesimi trasferimenti inferiore di oltre il 15 per cento rispetto alla media della fascia di appartenenza dei restanti comuni della provincia.

Con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 31 gennaio 2021, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono individuati i criteri e le modalità di riparto delle risorse del fondo tra gli enti locali beneficiari, da valutare in rapporto ai fabbisogni di spesa e alle minori entrate, al netto delle minori spese.»

I criteri per l'individuazione degli enti ai quali destinare le risorse del fondo e le modalità di riparto sono state definite nell'allegato A «Nota metodologica» al decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 28 maggio 2021, che qui si intende integralmente richiamata.

2. INDIVIDUAZIONE DEGLI ENTI DA CONSIDERARE PER IL RIPARTO 2022

Per il riparto del fondo relativo all'anno 2021, come esplicitato nella menzionata nota metodologica del 28 maggio 2021, la popolazione residente presa a riferimento è stata quella calcolata alla fine del penultimo anno precedente secondo i dati dell'ISTAT, ovvero al 31 dicembre 2019, *post* censimento, come previsto dall'art. 156, comma 2, del TUEL.

Per l'individuazione della platea dei beneficiari del fondo relativo all'anno 2022 si è posta la nuova questione di garantire continuità alla valenza pluriennale della norma. Per tale motivo vengono presi in considerazione i dati della popolazione residente sia al 31 dicembre 2020, come previsto dalla citata disposizione del TUEL, sia quelli al 31 dicembre 2019, utilizzati ai sensi della medesima norma nel precedente riparto. Sono considerati beneficiari del riparto 2022 gli enti che in almeno una delle due date abbiano avuto meno di 500 abitanti. In tal modo vengono ricompresi tra i beneficiari anche i comuni che hanno ricevuto l'assegnazione precedente ma che ora hanno una popolazione al 31 dicembre 2020 pari o superiore ai 500 abitanti, nonché quelli con popolazione al 31 dicembre 2020 inferiore ai 500 abitanti, prima esclusi in quanto con popolazione al 31 dicembre 2019 pari o superiore a 500 abitanti.

In base a tale criterio i comuni con meno di 500 abitanti in almeno una delle due date (31 dicembre 2019 e 31 dicembre 2020) sono 812.

Al fine di individuare, tra i predetti 812 enti, i comuni che hanno percepito, nell'anno precedente, una quota del fondo di solidarietà comunale inferiore di oltre il 15 per cento rispetto alla media della fascia di appartenenza dei restanti comuni della provincia, il confronto tra il FSC 2021 proprio del comune e quello dei restanti comuni della provincia è fatto considerando i medesimi *step* di cui ai punti 1, 2, 3, 4 e 5 del secondo paragrafo della precedente nota metodologica del 28 maggio 2021.

Il processo di individuazione sopra descritto consente di determinare i 392 comuni che rientrano nel calcolo del contributo per l'anno 2022.

3. IL RIPARTO 2022

Individuata la platea dei 392 enti destinatari del contributo, il riparto del fondo è diviso in due quote attribuite secondo le procedure definite nel terzo paragrafo della precedente nota metodologica del 28 maggio 2021, che per comodità di lettura si riporta di seguito con gli aggiornamenti del caso:

1. l'80%, ovvero 2,4 milioni di euro, viene distribuito «per supplire ai minori trasferimenti del fondo di solidarietà» in base alla distanza pro-capite rispetto al valore FSC di riferimento abbattuto del 15% (si assicura così che gli enti considerati rimangano entro tale differenza).

L'inclusione degli enti incapienti rende necessaria in questo passaggio l'adozione di una soglia massima entro la quale attribuire il contributo, pena l'assorbimento da parte di questo gruppo di comuni di una quota rilevante del *plafond* assegnato. Tale valore è posto in corrispondenza del 50esimo percentile del vettore FSC *pro capite* e risulta pari a 95 euro per abitante. L'ammontare di risorse necessario risulta così pari a 9,065 milioni di euro, che riproporzionato all'importo disponibile (2,4 mln) determina il riconoscimento del 26% dei singoli importi calcolati, con un contributo massimo di 25 euro per abitante.

Per la determinazione del riparto si è aggiornato il FSC alla competenza di riferimento (2021), prendendo in considerazione il dato al netto della quota sociale (voce D10 meno voce D6 del prospetto «Fondo di solidarietà comunale» pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'interno - DAIT e accessibile alla pagina *web*:

https://finanzalocale.interno.gov.it/apps/floc.php/in/cod/37)

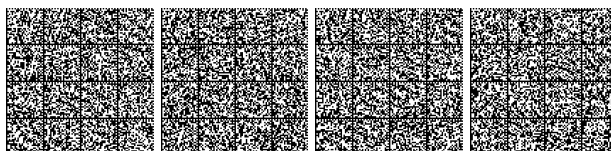
tenuto conto della natura vincolata di tale quota;

2. il restante 20%, pari a 600 mila euro, viene invece attribuito «in rapporto ai fabbisogni di spesa e alle minori entrate, al netto delle minori spese» prendendo a riferimento il vettore delle minori entrate 2019 come risultante da certificazione COVID-19 per l'anno 2021. Questa seconda quota viene dunque distribuita ai soli enti della platea in quota parte delle perdite, se presenti, assicurando la condizione per la quale la quota finale attribuita non risulti maggiore della distanza *pro capite* di cui al punto precedente (95 euro per abitante).

ALLEGATO *B*

Riparto per l'anno 2022 del fondo di cui dall'articolo 1, comma 832, della legge 30 dicembre 2020, n. 178

PROVINCIA	ENTE	Quota correlata a F.S.C 2021 minore del 15% rispetto alla media di fascia	Quota correlata a fabbisogni di spesa e minori entrate, al netto delle minori spese	TOTALE
ALESSANDRIA	ALTAVILLA MONFERRATO	4.056,99	0,00	4.056,99
ALESSANDRIA	ALZANO SCRIVIA	3.703,50	0,00	3.703,50
ALESSANDRIA	BELFORTE MONFERRATO	3.390,56	5.018,48	8.409,04
ALESSANDRIA	CABELLA LIGURE	12.118,49	809,19	12.927,68
ALESSANDRIA	CAMAGNA MONFERRATO	1.447,31	2.888,39	4.335,70
ALESSANDRIA	CANTALUPO LIGURE	11.389,36	9.173,82	20.563,18
ALESSANDRIA	CAREZZANO	8.887,61	1.503,26	10.390,87
ALESSANDRIA	CARREGA LIGURE	2.212,50	1.733,70	3.946,20
ALESSANDRIA	CARROSIO	6.516,32	0,00	6.516,32
ALESSANDRIA	CASTELLETTO MERLI	2.603,72	0,00	2.603,72
ALESSANDRIA	CASTELSPINA	84,49	0,00	84,49
ALESSANDRIA	FRACONALTO	7.668,34	929,71	8.598,05
ALESSANDRIA	FRASSINELLO MONFERRATO	5.007,50	0,00	5.007,50
ALESSANDRIA	GROGNARDO	6.059,24	0,00	6.059,24
ALESSANDRIA	GRONDONA	8.700,45	0,00	8.700,45
ALESSANDRIA	MONCESTINO	1.161,63	0,00	1.161,63
ALESSANDRIA	MONGIARDINO LIGURE	3.771,31	0,00	3.771,31
ALESSANDRIA	MORBELLO	8.986,32	1.156,51	10.142,83
ALESSANDRIA	ODALENGO GRANDE	2.071,53	360,62	2.432,15
ALESSANDRIA	ORSARA BORMIDA	7.751,19	0,00	7.751,19
ALESSANDRIA	PONZANO MONFERRATO	3.070,60	0,00	3.070,60
ALESSANDRIA	PRASCO	8.776,31	1.252,77	10.029,08
ALESSANDRIA	RIVARONE	3.996,84	1.691,86	5.688,70
ALESSANDRIA	SPINETO SCRIVIA	4.991,91	1.340,49	6.332,40
ALESSANDRIA	TREVILLE	9,49	26,35	35,84
ALESSANDRIA	VILLADEATI	8.474,19	0,00	8.474,19
ASTI	ALBUGNANO	12.344,76	1.579,32	13.924,08
ASTI	AZZANO D'ASTI	1.464,09	0,00	1.464,09
ASTI	BELVEGLIO	5.121,83	0,00	5.121,83
ASTI	BERZANO DI SAN PIETRO	6.122,32	0,00	6.122,32
ASTI	BRUNO	269,92	24,83	294,75
ASTI	CAPRIGLIO	3.644,57	1.826,89	5.471,46
ASTI	CASTEL ROCCHERO	2.035,81	0,00	2.035,81
ASTI	CELLE ENOMONDO	2.140,93	0,00	2.140,93
ASTI	CINAGLIO	807,48	231,59	1.039,07
ASTI	COAZZOLO	4.314,90	0,00	4.314,90
ASTI	CORTANDONE	1.790,86	1.266,92	3.057,78
ASTI	MARETTO	3.479,01	339,43	3.818,44
ASTI	PASSERANO MARMORITO	10.559,68	0,00	10.559,68
ASTI	PENANGO	11.188,23	0,00	11.188,23
ASTI	PINO D'ASTI	1.171,92	0,00	1.171,92
ASTI	ROATTO	1.161,48	1.662,52	2.824,00
ASTI	VAGLIO SERRA	2.719,44	0,00	2.719,44
ASTI	VILLA SAN SECONDO	3.749,68	0,00	3.749,68
CUNEO	ACCEGLIO	1.903,60	340,90	2.244,50
CUNEO	AISONE	5.279,84	233,36	5.513,20
CUNEO	ALBARETTO DELLA TORRE	1.436,96	0,00	1.436,96
CUNEO	ALTO	1.170,85	0,00	1.170,85
CUNEO	ARGENTERA	1.961,08	4.361,25	6.322,33
CUNEO	ARGUELLO	3.792,86	209,87	4.002,73
CUNEO	BATTIFOLLO	2.018,52	0,00	2.018,52
CUNEO	BELVEDERE LANGHE	3.897,05	0,00	3.897,05
CUNEO	BENEVELLO	12.143,63	0,00	12.143,63
CUNEO	BORGOMALE	6.456,87	839,43	7.296,30
CUNEO	BRIAGLIA	7.492,34	0,00	7.492,34
CUNEO	CARTIGNANO	1.854,04	2.473,22	4.327,26
CUNEO	CASTELDELFINO	3.821,60	836,65	4.658,25
CUNEO	CASTELLINO TANARO	1.391,18	0,00	1.391,18
CUNEO	CASTELNUOVO DI CEVA	1.039,48	287,23	1.326,71
CUNEO	CASTINO	10.177,57	953,37	11.130,94
CUNEO	CERRETTO DELLE LANGHE	4.231,04	1.832,74	6.063,78
CUNEO	CRAVANZANA	8.542,66	0,00	8.542,66
CUNEO	CRISSOLO	3.871,88	0,00	3.871,88
CUNEO	FAULE	11.741,35	0,00	11.741,35
CUNEO	FRASSINO	6.637,51	0,00	6.637,51
CUNEO	GAMBASCA	7.092,74	246,54	7.339,28
CUNEO	LEQUIO BERRIA	11.364,22	2.552,08	13.916,30
CUNEO	MELLE	3.255,78	615,55	3.871,33

PROVINCIA	ENTE	Quota correlata a F.S.C 2021 minore del 15% rispetto alla media di fascia	Quota correlata a fabbisogni di spesa e minori entrate, al netto delle minori spese	TOTALE
CUNEO	MOIOLA	1.118,15	0,00	1.118,15
CUNEO	MOMBARCARO	3.708,75	0,00	3.708,75
CUNEO	MONTELUPO ALBESE	12.168,77	612,61	12.781,38
CUNEO	MONTEMALE DI CUNEO	1.222,39	0,00	1.222,39
CUNEO	MONTEZEMOLO	5.958,67	730,45	6.689,12
CUNEO	NEVIGLIE	4.704,58	0,00	4.704,58
CUNEO	NIELLA BELBO	8.078,83	1.465,94	9.544,77
CUNEO	NUCETTO	10.107,12	449,59	10.556,71
CUNEO	PAMPARATO	6.989,50	9.388,93	16.378,43
CUNEO	PAROLDO	1.391,43	0,00	1.391,43
CUNEO	PERLETTO	113,71	315,80	429,51
CUNEO	PIETRAPORZIO	1.860,51	2.126,73	3.987,24
CUNEO	PONTECHIANALE	4.399,86	0,00	4.399,86
CUNEO	PRADLEVES	5.807,82	2.556,69	8.364,51
CUNEO	PRAZZO	4.299,30	1.025,94	5.325,24
CUNEO	PRUNETTO	9.510,48	3.465,95	12.976,43
CUNEO	ROBURENT	11.942,49	1.175,12	13.117,61
CUNEO	RODDINO	10.433,97	0,00	10.433,97
CUNEO	RUFFIA	9.026,01	2.202,39	11.228,40
CUNEO	SALE DELLE LANGHE	11.942,49	1.131,49	13.073,98
CUNEO	SAN DAMIANO MACRA	10.232,83	0,00	10.232,83
CUNEO	SERRAVALLE LANGHE	7.542,63	0,00	7.542,63
CUNEO	SINIO	12.068,20	0,00	12.068,20
CUNEO	SOMANO	1.206,84	563,55	1.770,39
CUNEO	TORRE MONDOVI'	12.344,76	1.171,65	13.516,41
CUNEO	VIOLA	9.026,01	10.922,72	19.948,73
CUNEO	VOTTIGNASCO	12.319,62	0,00	12.319,62
NOVARA	CASTELLAZZO NOVARESE	7.995,18	0,00	7.995,18
NOVARA	COLAZZA	11.716,21	2.043,65	13.759,86
TORINO	ALA DI STURA	11.540,22	1.333,94	12.874,16
TORINO	ALPETTE	5.908,39	1.616,75	7.525,14
TORINO	ANDRATE	12.269,34	0,00	12.269,34
TORINO	BALME	2.765,63	162,71	2.928,34
TORINO	BROZOLO	1.034,17	116,71	1.150,88
TORINO	CANISCHIO	2.602,50	0,00	2.602,50
TORINO	CASTELNUOVO NIGRA	10.459,11	0,00	10.459,11
TORINO	CERESOLE REALE	4.198,73	9.236,33	13.435,06
TORINO	CHIALAMBERTO	8.875,16	0,00	8.875,16
TORINO	CINTANO	1.678,96	649,05	2.328,01
TORINO	CINZANO	3.931,96	143,46	4.075,42
TORINO	CLAVIERE	5.078,70	5.394,01	10.472,71
TORINO	COLLERETTO CASTELNUOVO	4.343,46	2.871,44	7.214,90
TORINO	EXILLES	6.134,67	269,63	6.404,30
TORINO	FENESTRELLE	12.143,63	6.053,43	18.197,06
TORINO	FRASSINETTO	6.888,93	1.410,54	8.299,47
TORINO	GROSCAVALLO	4.877,56	0,00	4.877,56
TORINO	LEMIE	4.651,29	0,00	4.651,29
TORINO	MONASTERO DI LANZO	8.322,03	0,00	8.322,03
TORINO	MONCENISIO	515,36	0,00	515,36
TORINO	NOASCA	2.690,20	3.422,04	6.112,24
TORINO	PARELLA	2.175,20	912,70	3.087,90
TORINO	PRALI	6.335,81	2.541,42	8.877,23
TORINO	QUAGLIUZZO	573,15	0,00	573,15
TORINO	RIBORDONE	1.206,82	0,00	1.206,82
TORINO	RONCO CANAVESE	7.442,06	1.638,22	9.080,28
TORINO	SAUZE DI CESANA	6.285,52	777,44	7.062,96
TORINO	SETTIMO ROTTARO	2.418,74	706,33	3.125,07
TORINO	USSEAUX	4.525,58	1.612,58	6.138,16
TORINO	USSEGLIO	5.028,42	0,00	5.028,42
TORINO	VIDRACCO	4.845,71	3.431,49	8.277,20
VERCELLI	ALTO SERMENZA	3.746,17	1.836,54	5.582,71
VERCELLI	CAMPERTOGNO	5.380,41	0,00	5.380,41
VERCELLI	CARCOFORO	1.576,23	0,00	1.576,23
VERCELLI	CERVATTO	1.307,39	378,61	1.686,00
VERCELLI	CROVA	938,82	2.607,35	3.546,17
VERCELLI	FOBELLO	4.651,29	0,00	4.651,29
VERCELLI	FORMIGLIANA	10.226,77	0,00	10.226,77
VERCELLI	GREGGIO	4.393,94	3.779,78	8.173,72
VERCELLI	MOLLIA	2.388,50	0,00	2.388,50
VERCELLI	PERTENGO	6.838,65	898,94	7.737,59
VERCELLI	PILA	3.469,61	0,00	3.469,61
VERCELLI	PIODE	4.676,43	1.857,25	6.533,68
VERCELLI	QUINTO VERCELLESE	9.931,12	4.202,23	14.133,35

PROVINCIA	ENTE	Quota correlata a F.S.C 2021 minore del 15% rispetto alla media di fascia	Quota correlata a fabbisogni di spesa e minori entrate, al netto delle minori spese	TOTALE
VERCELLI	RIVE	5.840,94	0,00	5.840,94
VERCELLI	ROSSA	2.597,82	0,00	2.597,82
VERCELLI	SALI VERCELLESE	2.463,92	2.338,75	4.802,67
VERCELLI	SAN GIACOMO VERCELLESE	1.937,89	0,00	1.937,89
VERCELLI	SCOPA	9.378,00	0,00	9.378,00
VERCELLI	SCOPELLO	9.202,00	5.890,78	15.092,78
VERCELLI	VILLARBOIT	10.006,55	1.721,85	11.728,40
BIELLA	CAMPIGLIA CERVO	12.369,91	0,00	12.369,91
BIELLA	MAGNANO	9.579,13	0,00	9.579,13
BIELLA	PIEDICAVALLO	4.475,29	0,00	4.475,29
BIELLA	ROSAZZA	2.614,78	0,00	2.614,78
BIELLA	TORRAZZO	4.272,81	0,00	4.272,81
BIELLA	VEGLIO	8.642,24	0,00	8.642,24
BIELLA	VILLANOVA BIELLESE	2.158,88	0,00	2.158,88
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	ANTRONA SCHIERANCO	4.195,13	0,00	4.195,13
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	AROLA	955,65	0,00	955,65
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	AURANO	2.639,92	0,00	2.639,92
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	BANNIO ANZINO	9.044,80	0,00	9.044,80
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	BELGIRATE	12.395,05	2.515,67	14.910,72
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	BOGNANCO	4.676,43	0,00	4.676,43
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	CAPREZZO	4.299,30	0,00	4.299,30
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	CEPPO MORELLI	2.241,97	0,00	2.241,97
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	FORMAZZA	11.188,23	1.682,71	12.870,94
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	INTRAGNA	119,15	0,00	119,15
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	MADONNA DEL SASSO	9.855,70	0,00	9.855,70
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	MIAZZINA	9.202,00	500,62	9.702,62
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	QUARNA SOPRA	2.710,68	0,00	2.710,68
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	QUARNA SOTTO	4.302,61	0,00	4.302,61
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	TRAREGO VIGGIONA	10.257,97	0,00	10.257,97
VERBANO-CUSIO-OSSOLA	VANZONE CON SAN CARLO	1.554,52	1.975,71	3.530,23
BERGAMO	BRUMANO	2.866,20	2.468,63	5.334,83
BERGAMO	CARONA	7.266,06	5.836,27	13.102,33
BERGAMO	CORNALBA	7.291,20	3.766,31	11.057,51
BERGAMO	CUSIO	3.805,81	3.695,22	7.501,03
BERGAMO	FOPPOLO	4.324,44	4.149,62	8.474,06
BERGAMO	FUIPIANO VALLE IMAGNA	5.179,27	2.714,13	7.893,40
BERGAMO	ISOLA DI FONDRA	4.173,59	2.107,00	6.280,59
BERGAMO	MEZZOLDO	4.123,30	727,95	4.851,25
BERGAMO	MOIO DE' CALVI	3.794,72	0,00	3.794,72
BERGAMO	OLTRESSENDA ALTA	20,74	0,00	20,74
BERGAMO	ORNICA	3.097,63	1.908,64	5.006,27
BERGAMO	PARZANICA	9.076,29	2.482,19	11.558,48
BERGAMO	PIAZZATORRE	9.654,56	752,25	10.406,81
BERGAMO	PIAZZOLO	2.187,36	2.077,37	4.264,73
BERGAMO	RONCOBELLO	10.383,68	0,00	10.383,68
BERGAMO	VALLEVE	3.369,04	427,83	3.796,87
BERGAMO	VALTORTA	4.766,50	0,00	4.766,50
BERGAMO	VEDESETA	4.432,69	3.312,31	7.745,00
BRESCIA	ANFO	11.163,09	0,00	11.163,09
BRESCIA	INCUDINE	8.699,16	1.041,03	9.740,19
BRESCIA	LAVENONE	345,94	694,22	1.040,16
BRESCIA	LOZIO	9.478,57	0,00	9.478,57
COMO	BLESSAGNO	774,45	2.150,84	2.925,29
COMO	BRIENNO	8.422,60	5.086,04	13.508,64
COMO	CAGLIO	12.520,76	2.383,05	14.903,81
COMO	COLONNO	11.791,64	0,00	11.791,64
COMO	LASNIGO	1.549,94	0,00	1.549,94
COMO	MONTEMEZZO	3.429,34	595,75	4.025,09
COMO	PEGLIO	1.574,13	2.314,10	3.888,23
COMO	PIGRA	5.928,89	16.466,05	22.394,94
COMO	PONNA	5.807,82	2.438,21	8.246,03
COMO	REZZAGO	7.618,05	1.469,43	9.087,48
COMO	SALA COMACINA	12.093,34	2.900,65	14.993,99
COMO	TREZZONE	3.101,13	971,99	4.073,12
COMO	VELESO	5.053,56	4.089,42	9.142,98
COMO	ZELBIO	4.676,43	4.636,34	9.312,77
CREMONA	CASTELVISCONTI	2.236,10	1.761,53	3.997,63
CREMONA	TORLINO VIMERCATI	8.623,86	1.747,68	10.371,54
CREMONA	TORNATA	3.416,36	808,43	4.224,79
PAVIA	CASANOVA LONATI	8.125,48	0,00	8.125,48
PAVIA	CERETTO LOMELLINA	2.035,74	0,00	2.035,74
PAVIA	COSTA DE' NOBILI	9.579,13	2.642,57	12.221,70
PAVIA	COZZO	4.515,90	864,02	5.379,92

PROVINCIA	ENTE	Quota correlata a F.S.C 2021 minore del 15% rispetto alla media di fascia	Quota correlata a fabbisogni di spesa e minori entrate, al netto delle minori spese	TOTALE
PAVIA	FORTUNAGO	1.597,54	4.436,79	6.034,33
PAVIA	GAMBARANA	3.916,09	0,00	3.916,09
PAVIA	LANGOSCO	881,39	0,00	881,39
PAVIA	MENCONICO	8.093,70	3.382,61	11.476,31
PAVIA	MONTESCANO	5.870,87	0,00	5.870,87
PAVIA	MONTESEGALE	554,55	0,00	554,55
PAVIA	PANCARANA	805,01	0,00	805,01
PAVIA	ROCCA SUSELLA	5.229,55	0,00	5.229,55
PAVIA	SANTA MARGHERITA DI STAFFORA	11.263,65	1.466,08	12.729,73
PAVIA	VILLA BISCOSSI	1.583,95	774,08	2.358,03
PAVIA	ZENEVREDO	11.992,77	4.266,33	16.259,10
SONDRIO	CEDRASCO	7.612,43	6.046,15	13.658,58
SONDRIO	DAZIO	11.841,92	0,00	11.841,92
SONDRIO	RASURA	2.851,69	2.477,37	5.329,06
SONDRIO	SAN GIACOMO FILIPPO	9.051,15	4.567,75	13.618,90
SONDRIO	SERNIO	10.765,30	2.604,19	13.369,49
SONDRIO	TARTANO	4.927,85	0,00	4.927,85
VARESE	AGRA	8.952,70	0,00	8.952,70
VARESE	DUNO	3.444,47	670,98	4.115,45
VARESE	MARZIO	1.878,74	491,98	2.370,72
VARESE	MASCIAGO PRIMO	3.769,48	2.644,91	6.414,39
LECCO	CRANDOLA VALSASSINA	6.838,65	840,93	7.679,58
LECCO	DORIO	5.267,75	673,56	5.941,31
LECCO	MARGNO	9.528,85	0,00	9.528,85
LECCO	MOGGIO	11.741,35	3.382,04	15.123,39
LECCO	MORTERONE	729,12	153,89	883,01
LECCO	SUEGLIO	3.645,60	0,00	3.645,60
LODI	ABBADIA CERRETO	509,82	0,00	509,82
LODI	MELETI	4.102,60	0,00	4.102,60
GENOVA	FASCIA	1.496,70	0,00	1.496,70
GENOVA	FONTANIGORDA	6.486,66	783,64	7.270,30
GENOVA	GORRETO	2.262,79	3.506,53	5.769,32
GENOVA	MONTEBRUNO	4.695,67	0,00	4.695,67
GENOVA	PORTOFINO	9.403,14	0,00	9.403,14
GENOVA	PROPATA	3.142,76	0,00	3.142,76
GENOVA	TIGLIETO	12.445,33	0,00	12.445,33
GENOVA	VOBBIA	9.302,57	2.759,23	12.061,80
IMPERIA	BAIARDO	6.856,63	2.110,62	8.967,25
IMPERIA	BORGHETTO D'ARROSCIA	1.034,61	0,00	1.034,61
IMPERIA	LUCINASCO	3.546,67	0,00	3.546,67
IMPERIA	MENDATICA	4.299,30	1.778,35	6.077,65
IMPERIA	PIETRABRUNA	2.548,32	2.015,37	4.563,69
IMPERIA	PRELA'	3.335,04	2.420,80	5.755,84
IMPERIA	SEBORGA	4.368,62	0,00	4.368,62
IMPERIA	TRIORA	9.051,15	3.152,28	12.203,43
IMPERIA	VILLA FARALDI	10.877,57	1.277,26	12.154,83
LA SPEZIA	CARRODANO	11.967,63	0,00	11.967,63
SAVONA	CASTELVECCHIO DI ROCCA BARBENA	2.304,50	2.180,81	4.485,31
SAVONA	ERLI	1.021,42	0,00	1.021,42
SAVONA	GIUSVALLA	8.155,43	0,00	8.155,43
SAVONA	OSIGLIA	5.489,29	2.142,37	7.631,66
SAVONA	TESTICO	1.668,30	0,00	1.668,30
BELLUNO	CIBIANA DI CADORE	9.076,29	0,00	9.076,29
BELLUNO	COLLE SANTA LUCIA	8.925,44	0,00	8.925,44
BELLUNO	DANTA	3.807,74	5.359,14	9.166,88
BELLUNO	PERAROLO DI CADORE	481,76	858,63	1.340,39
BELLUNO	SAN NICOLO' DI COMELICO	9.365,45	0,00	9.365,45
BELLUNO	SELVA DI CADORE	12.294,48	0,00	12.294,48
BELLUNO	VALLADA AGORDINA	11.892,21	4.210,13	16.102,34
VERONA	FERRARA DI MONTE BALDO	6.285,52	0,00	6.285,52
VICENZA	LAGHI	1.542,93	437,32	1.980,25
PIACENZA	OTTONE	11.766,50	0,00	11.766,50
PIACENZA	ZERBA	1.759,95	1.094,69	2.854,64
LIVORNO	CAPRAIA ISOLA	9.830,56	0,00	9.830,56
LIVORNO	SASSETTA	12.294,48	0,00	12.294,48
PERUGIA	SCHEGGINO	11.640,79	689,21	12.330,00
TERNI	PARRANO	8.338,93	0,00	8.338,93
ASCOLI PICENO	MONTEDINOVE	12.043,06	0,00	12.043,06
MACERATA	BOLOGNOLA	3.846,74	0,00	3.846,74
MACERATA	SEFRO	7.850,34	2.538,29	10.388,63
MACERATA	USSITA	9.579,13	0,00	9.579,13
FERMO	MONTELEONE DI FERMO	3.513,71	2.029,27	5.542,98
FROSINONE	SAN BIAGIO SARACINISCO	4.362,65	0,00	4.362,65

PROVINCIA	ENTE	Quota correlata a F.S.C 2021 minore del 15% rispetto alla media di fascia	Quota correlata a fabbisogni di spesa e minori entrate, al netto delle minori spese	TOTALE
RIETI	COLLALTO SABINO	9.931,12	5.106,80	15.037,92
RIETI	COLLE DI TORA	9.026,01	1.537,11	10.563,12
RIETI	COLLI SUL VELINO	11.691,08	9.478,94	21.170,02
RIETI	CONCERVIANO	1.582,33	1.088,78	2.671,11
RIETI	LABRO	9.428,28	11.639,10	21.067,38
RIETI	MOMPEO	12.420,19	1.576,79	13.996,98
RIETI	MORRO REATINO	8.648,88	12.393,14	21.042,02
RIETI	ORVINIO	9.805,41	0,00	9.805,41
RIETI	PAGANICO SABINO	2.062,23	2.501,40	4.563,63
RIETI	POZZAGLIA SABINO	5.528,58	1.466,84	6.995,42
RIETI	TURANIA	2.592,80	0,00	2.592,80
RIETI	VACONE	127,30	0,00	127,30
ROMA	CAMERATA NUOVA	10.132,26	0,00	10.132,26
ROMA	CAPRANICA PRENESTINA	4.046,16	0,00	4.046,16
ROMA	CERVARA DI ROMA	11.112,80	2.983,47	14.096,27
ROMA	FILACCIANO	11.489,93	0,00	11.489,93
ROMA	JENNE	3.591,16	9.973,57	13.564,73
ROMA	ROCCA DI CAVE	1.074,51	293,68	1.368,19
ROMA	VALLINFREDA	7.291,20	1.651,89	8.943,09
CHIETI	BORRELLO	7.869,47	0,00	7.869,47
CHIETI	COLLEDIMEZZO	7.072,56	2.430,59	9.503,15
CHIETI	DOGLIOLA	3.224,13	0,00	3.224,13
CHIETI	FRAINE	7.039,78	2.043,09	9.082,87
CHIETI	GAMBERALE	6.346,93	1.574,42	7.921,35
CHIETI	LETTOPALENA	8.171,18	0,00	8.171,18
CHIETI	PENNADOMO	5.506,12	0,00	5.506,12
CHIETI	PENNAPIEDIMONTE	10.936,81	3.054,31	13.991,12
CHIETI	ROSELLO	5.078,70	170,63	5.249,33
CHIETI	SAN GIOVANNI LIPIONI	431,79	0,00	431,79
CHIETI	TARANTA PELIGNA	8.623,74	0,00	8.623,74
CHIETI	TUFILLO	9.229,42	10.351,84	19.581,26
L'AQUILA	ANVERSA DEGLI ABRUZZI	7.995,19	13.841,94	21.837,13
L'AQUILA	CAMPOTOSTO	11.665,93	0,00	11.665,93
L'AQUILA	CASTEL DEL MONTE	6.199,25	4.998,38	11.197,63
L'AQUILA	CIVITELLA ALFEDENA	7.165,49	1.106,57	8.272,06
L'AQUILA	MOLINA ATERNO	7.096,10	0,00	7.096,10
L'AQUILA	OPI	5.474,18	8.165,58	13.639,76
L'AQUILA	ORTONA DEI MARSI	10.987,09	5.248,08	16.235,17
L'AQUILA	PRATA D'ANSIDONIA	4.995,81	1.531,48	6.527,29
L'AQUILA	ROCCA DI CAMBIO	12.219,05	0,00	12.219,05
L'AQUILA	ROCCA PIA	2.304,28	0,00	2.304,28
L'AQUILA	SECINARO	4.183,46	2.355,47	6.538,93
L'AQUILA	VILLA SANT'ANGELO	5.202,98	0,00	5.202,98
PESCARA	SANT'EUFEMIA A MAIELLA	6.486,66	7.907,22	14.393,88
TERAMO	CASTEL CASTAGNA	3.094,58	669,31	3.763,89
TERAMO	FANO ADRIANO	6.562,08	6.083,88	12.645,96
CAMPOBASSO	CASTELLINO DEL BIFERNO	4.344,68	8.775,38	13.120,06
CAMPOBASSO	DURONIA	9.931,12	0,00	9.931,12
CAMPOBASSO	LUPARA	2.632,83	0,00	2.632,83
CAMPOBASSO	MOLISE	3.918,65	0,00	3.918,65
CAMPOBASSO	MONTELONGO	8.171,18	1.720,46	9.891,64
CAMPOBASSO	MONTORIO NEI FRENTANI	4.263,82	0,00	4.263,82
CAMPOBASSO	SAN POLOMATESE	3.648,72	0,00	3.648,72
CAMPOBASSO	SANT'ANGELO LIMOSANO	1.516,70	2.012,31	3.529,01
ISERNIA	PESCOPENNATARO	6.134,67	13.689,53	19.824,20
ISERNIA	SAN PIETRO AVELLANA	11.037,38	6.521,06	17.558,44
ISERNIA	SANT'ANGELO DEL PESCO	7.236,28	1.233,06	8.469,34
ISERNIA	SANT'ELENA SANNITA	6.914,07	2.999,89	9.913,96
AVELLINO	MONTAGUTO	8.459,66	7.100,17	15.559,83
BENEVENTO	SANT'ARCANGELO TRIMONTE	10.034,22	5.150,66	15.184,88
CASERTA	ROCCHETTA E CROCE	11.313,94	0,00	11.313,94
SALERNO	SACCO	5.197,01	4.718,28	9.915,29
SALERNO	SERRAMEZZANA	7.266,06	933,06	8.199,12
SALERNO	TORTORELLA	12.068,20	2.397,51	14.465,71
FOGGIA	ISOLE TREMITI	11.339,08	0,00	11.339,08
FOGGIA	VOLTURARA APPULA	1.782,13	0,00	1.782,13
POTENZA	CALVERA	9.076,29	1.071,75	10.148,04
CATANZARO	ARGUSTO	1.668,25	0,00	1.668,25
CATANZARO	OLIVADI	12.495,62	0,00	12.495,62
COSENZA	CELLARA	12.193,91	0,00	12.193,91
COSENZA	PANETTIERI	7.995,18	3.899,58	11.894,76
COSENZA	SAN PIETRO IN AMANTEA	12.344,77	21.978,62	34.323,39
REGGIO CALABRIA	AGNANA CALABRA	12.269,34	0,00	12.269,34

PROVINCIA	**ENTE**	**Quota correlata a F.S.C 2021 minore del 15% rispetto alla media di fascia**	**Quota correlata a fabbisogni di spesa e minori entrate, al netto delle minori spese**	**TOTALE**
REGGIO CALABRIA	CANDIDONI	10.509,39	3.386,82	13.896,21
REGGIO CALABRIA	TERRANOVA SAPPO MINULIO	11.967,63	1.102,46	13.070,09
MESSINA	CONDRO'	11.741,36	17.473,36	29.214,72
MESSINA	GALLODORO	8.749,45	0,00	8.749,45
PALERMO	CAMPOFELICE DI FITALIA	11.892,21	0,00	11.892,21
NUORO	LEI	1.474,61	0,00	1.474,61
NUORO	TIANA	11.489,93	0,00	11.489,93
NUORO	USSASSAI	9.465,67	0,00	9.465,67
SASSARI	BESSUDE	5.486,54	0,00	5.486,54
SASSARI	BULZI	8.968,58	0,00	8.968,58
SASSARI	CHEREMULE	10.257,97	567,79	10.825,76
SASSARI	ESPORLATU	8.269,45	0,00	8.269,45
SASSARI	ITTIREDDU	11.002,52	3.516,77	14.519,29
SASSARI	MARTIS	7.178,36	0,00	7.178,36
ORISTANO	AIDOMAGGIORE	10.333,40	0,00	10.333,40
ORISTANO	ALBAGIARA	966,90	0,00	966,90
ORISTANO	ALLAI	8.179,87	0,00	8.179,87
ORISTANO	BORONEDDU	131,31	0,00	131,31
ORISTANO	CURCURIS	2.605,30	1.436,55	4.041,85
ORISTANO	FLUSSIO	10.987,09	1.835,31	12.822,40
ORISTANO	GONNOSCODINA	10.103,94	1.166,00	11.269,94
ORISTANO	MOGORELLA	8.753,09	2.568,66	11.321,75
ORISTANO	NUGHEDU SANTA VITTORIA	9.196,15	1.971,08	11.167,23
ORISTANO	SIAPICCIA	3.453,55	0,00	3.453,55
ORISTANO	SINI	12.344,76	2.041,80	14.386,56
ORISTANO	TINNURA	6.008,96	0,00	6.008,96
ORISTANO	ULA' TIRSO	12.294,48	1.459,29	13.753,77
ORISTANO	VILLANOVA TRUSCHEDU	2.603,40	1.628,59	4.231,99
SUD SARDEGNA	ARMUNGIA	7.318,30	721,92	8.040,22
SUD SARDEGNA	GONI	9.810,78	739,62	10.550,40
SUD SARDEGNA	LAS PLASSAS	1.309,98	812,66	2.122,64
SUD SARDEGNA	TURRI	10.006,55	0,00	10.006,55
		2.400.000,00	600.000,00	3.000.000,00

23A01622

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 ottobre 2022.

Statizzazione dell'Istituto superiore di studi musicali «Franco Vittadini» di Pavia.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA), dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati (ora Istituti superiori di studi musicali non statali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare ed organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali, a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508», e in particolare l'art. 2, che riconosce l'autonomia statutaria delle suddette istituzioni e stabilisce che esse, attraverso i propri statuti e nel rispetto delle disposizioni dello stesso regolamento, disciplinano lo svolgimento dell'attività didattica e di ricerca e la correlata attività di produzione, nonché la realizzazione degli interventi di propria competenza per il diritto allo studio;

Visto l'art. 22-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e in particolare:

il comma 1, secondo cui «gli istituti superiori musicali non statali e le accademie non statali di belle arti di cui all'art. 19, commi 4 e 5-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, individuati con il decreto di cui al comma 2 del presente articolo, sono oggetto di graduali processi di statizzazione e razionalizzazione, nei limiti delle risorse di cui al comma 3 del presente articolo»;

il comma 2, secondo cui:

a) i suddetti processi di statizzazione «sono disciplinati con decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto dei principi di cui all'art. 2, commi 7, lettera *d)*, e 8, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e 1), della legge 21 dicembre 1999, n. 508»;

b) «nell'ambito dei processi di statizzazione e razionalizzazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio [...] presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio [...] alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

il comma 3, secondo cui «ai fini dell'attuazione delle disposizioni del presente articolo è istituito un apposito fondo, da ripartire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

il comma 4, secondo cui «nelle more del completamento di ciascun processo di statizzazione e razionalizzazione, il fondo di cui al comma 3 è utilizzabile altresì per il funzionamento ordinario degli enti di cui al comma 1»;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, adottato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la disciplina del processo di statizzazione, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e in particolare:

l'art. 1, secondo cui le Istituzioni interessate presentano al Ministero apposita domanda di statizzazione con modalità telematiche definite dalla competente Direzione generale del Ministero;

l'art. 2, commi 1-4, secondo cui la valutazione delle domande di statizzazione è effettuata da un'apposita Commissione nominata dal Ministro, sulla base dei criteri indicati nei medesimi commi, la quale provvede, secondo quanto riportato al comma 3, altresì a proporre:

a) «gli schemi di convenzione da sottoscrivere da parte dei rappresentanti legali delle Istituzioni da statizzare, dagli enti locali coinvolti e dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione»;

b) «la dotazione organica delle Istituzioni da statizzare, nel rispetto dei criteri definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, secondo periodo del decreto-legge» n. 50/2017;

l'art. 2, comma 5, secondo cui «la statizzazione viene disposta con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca non oltre il 31 luglio 2020 e decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo. Al predetto decreto sono allegati lo statuto, la convenzione di cui al comma 3, lettera *a)*, e la tabella relativa alla dotazione organica di cui al comma 3, lettera *b)*»;

Visti l'art. 33, comma 2-*ter*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, modificando l'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2017 (cit.), ha statuito che il processo di statizzazione «deve concludersi entro il termine perentorio del 31 dicembre 2021», nonché l'art. 1, comma 887, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che modificando parimenti il ridetto art. 22-*bis*, ha soppresso il predetto termine;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 aprile 2019, come modificato da ultimo dal decreto del medesimo Ministro del 18 luglio 2022, con il quale sono stati definiti i criteri di riparto delle risorse rese a tal fine disponibili dall'art. 22-*bis*, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50;

Vista la nota ministeriale 27 giugno 2019, prot. 10637, emanata dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR, con cui sono state fornite le indicazioni operative per la presentazione delle istanze di statizzazione, in modalità telematica, da parte degli Istituti musicali non statali e delle Accademie non statali di belle arti;

Viste le istanze presentate, in relazione alla citata nota prot. 10637/2019, tra le quali è compresa anche quella dell'Istituto superiore di studi musicali non statale «Franco Vittadini» con sede a Pavia;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2020, n. 27, con il quale è stata nominata la Commissione di valutazione delle istanze di statizzazione secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale MIUR-MEF 22 febbraio 2019, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021 (pubblicato su *Gazzetta Ufficiale*, n. 258 del 28 settembre 2021), con il quale, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017, sono stati definiti i criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Considerato che la Commissione, a seguito dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha ultimato le valutazioni delle istanze di statizzazione, proponendo le dotazioni organiche e gli schemi di convenzione per ciascuna istituzione;

Considerato che la valutazione dell'istanza presentata dall'Istituto superiore di studi musicali non statale «Franco Vittadini» con sede a Pavia ha avuto esito positivo;

Vista la tabella relativa alla dotazione organica dell'Istituzione statizzanda contenuta nel verbale n. 20 del 25 maggio 2022 della Commissione, di cui si allega il relativo estratto;

Vista la convenzione sottoscritta in data 28 settembre 2022 dal medesimo istituto non statale, dal Comune di Pavia e dal Ministero dell'università e della ricerca, ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione;

Visto lo statuto approvato con d.D.G. 29 settembre 2022, n. 1489, previa acquisizione del concerto, *ex* art. 14, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché dell'art. 2, comma 5, del decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, la statizzazione del predetto Istituto non statale con decreto del Ministro dell'università e della ricerca e di allegare allo stesso lo statuto (allegato 1), la convenzione ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione (allegato 2) e la tabella relativa alla dotazione organica (allegato 3);

Decreta:

Art. 1.

Statizzazione dell'Istituto non statale

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è disposta la statizzazione dell'Istituto superiore di studi musicali non statale «Franco Vittadini» con sede a Pavia, nel seguito «Istituto non statale», a decorrere dal 1° gennaio 2023.

2. Ai sensi dello Statuto allegato al presente decreto (allegato 1), l'Istituzione statizzata di cui al comma 1 è denominata Conservatorio statale, «Franco Vittadini» con sede a Pavia, nel seguito «Conservatorio».

3. A decorrere dalla data di cui al comma 1, il conservatorio subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'Istituto non statale, ivi comprese le dotazioni scientifiche, didattiche, strumentali e finanziarie, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 4.

4. Ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il Comune di Pavia, continua ad assicurare l'uso gratuito degli spazi e degli immobili e si fa carico delle situazioni debitorie pregresse alla statizzazione, secondo quanto indicato nella convenzione di cui all'allegato 2 al presente decreto, che riporta, altresì, gli eventuali ulteriori impegni connessi alla statizzazione.

5. Il conservatorio svolge la propria attività anche attraverso gli accordi federativi con gli Istituti superiori di studi musicali di Cremona, Bergamo e Gallarate, oggetto anch'essi dei provvedimenti di statizzazione, secondo gli impegni assunti dall'Istituto non statale richiamati nella convenzione di cui all'allegato 2.

Art. 2.

Personale

1. È approvata, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021, la dotazione organica del Conservatorio, riportata nella tabella di cui all'allegato 3 al presente decreto. Le successive variazioni della dotazione organica sono adottate secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132.

2. L'istituto non statale provvede ad attuare e a completare entro il 31 dicembre 2022, e comunque non oltre 90 giorni dalla comunicazione della registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti, le procedure per l'inquadramento nei ruoli dello Stato del personale previsto nella dotazione organica di cui al comma 1, nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021.

3. Il predetto personale, a seguito di sottoscrizione del contratto di lavoro a tempo indeterminato nell'ambito dei profili professionali previsti per la Sezione AFAM dal vigente contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto «Istruzione e ricerca», è inquadrato nei ruoli dello Stato a decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1.

4. Le vigenti graduatorie relative ai diversi profili professionali di cui al comma 3 restano in vigore per l'utilizzo e la durata previsti nei relativi bandi di concorso, fatta salva l'eventuale priorità attribuita dalla legge a specifiche graduatorie o elenchi, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 4-*quater*, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 76.

Art. 3.

Offerta formativa e studenti

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1, i provvedimenti ministeriali con i quali sono stati approvati il regolamento didattico e gli ordinamenti didattici dei corsi di studio dell'istituto non statale, con le connesse autorizzazioni ministeriali al rilascio di titoli di studio aventi valore legale, devono intendersi riferiti al conservatorio. Sono, conseguentemente, aggiornate le banche dati ministeriali relative all'offerta formativa del conservatorio.

2. Gli studenti iscritti all'Istituto non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, transitano nel conservatorio nel rispetto degli studi già compiuti e acquisiscono il relativo titolo di studio presso il conservatorio. A decorrere dall'anno accademico 2022/2023 per gli studenti iscritti trovano applicazione le norme di esonero dal contributo onnicomprensivo di cui all'art. 1, commi 252-267, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e di cui all'art. 1, comma 518, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), con la conseguente erogazione dal 2023 delle risorse a tal fine destinate dalla legge a valere sul fondo per il funzionamento amministrativo e per le attività didattiche delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica statali.

Art. 4.

Trasferimenti ministeriali

1. Per l'anno 2022 continuano ad essere assegnate all'Istituto non statale le risorse del fondo di cui all'art. 22-*bis* commi 3 e 4, del decreto-legge n. 50/2017 e di cui all'art. 19, commi 4 e 5 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, secondo i criteri stabiliti dagli appositi decreti attuativi delle predette disposizioni.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *b)* decreto MEF 2 aprile 2019, come modificato da ultimo dal decreto MEF 18 luglio 2022, a decorrere dall'anno 2023 le risorse ministeriali, al netto delle risorse trasferite sui pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero relativi alle competenze fisse e accessorie del personale transitato nei ruoli dello Stato, sono assegnate al conservatorio utilizzando gli stessi criteri di riparto previsti per i conservatori statali.

Art. 5.

Valutazione

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del decreto ministeriale MIUR-MEF n. 121/2019, entro il primo triennio di attività del Conservatorio (2023-2025), su richiesta del Ministero, l'ANVUR effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera *l)*, della legge n. 508/1999, una valutazione sulla adeguatezza delle risorse strutturali, finanziarie e di personale in relazione all'ampiezza dell'offerta formativa e degli studenti iscritti, anche con riferimento alla realizzazione degli accordi federativi di cui all'art. 1, comma 5, tenuto altresì conto delle sedi ubicate in province sprovviste di istituzioni statali con offerta formativa analoga.

2. L'esito di tale valutazione è utilizzato dal Ministero che, in relazione alla stessa, può disporre eventuali ulteriori accertamenti ovvero procedere con decreto del Ministro alla trasformazione dell'istituzione in sede distaccata di altre istituzioni e, in caso di gravi carenze strutturali e formative, disporne la soppressione, assicurando il mantenimento dei posti del personale a tempo indeterminato in servizio presso il conservatorio.

3. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 1, le successive valutazioni sono svolte secondo le stesse modalità e procedure previste per le altre istituzioni statali.

Art. 6.

Disposizioni finali e transitorie

1. Gli organi, costituiti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 132/2003, in carica presso l'Istituto non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, portano a termine il loro mandato presso il conservatorio.

2. Entro i medesimi termini di cui all'art. 2, comma 2, il Ministero provvede in ordine alla approvazione del regolamento di amministrazione finanza e contabilità del conservatorio secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132. Entro lo stesso termine l'istituto non statale provvede all'eventuale aggiornamento dei propri regolamenti interni alle disposizioni previste per le istituzioni statali.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 13 ottobre 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2814

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nel decreto (statuto, convenzione, dotazione organica) sono pubblicati, unitamente allo stesso, nel sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n1192-del-14-10-2022

23A01500

DECRETO 13 ottobre 2022.

Statizzazione dell'Istituto superiore di studi musicali «Giacomo Puccini» di Gallarate.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA), dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati (ora Istituti superiori di studi musicali non statali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare ed organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali, a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508», e in particolare l'art. 2, che riconosce l'autonomia statutaria delle suddette istituzioni e stabilisce che esse, attraverso i propri statuti e nel rispetto delle disposizioni dello stesso regolamento, disciplinano lo svolgimento dell'attività didattica e di ricerca e la correlata attività di produzione, nonché la realizzazione degli interventi di propria competenza per il diritto allo studio;

Visto l'art. 22-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e in particolare:

il comma 1, secondo cui «gli istituti superiori musicali non statali e le accademie non statali di belle arti di cui all'art. 19, commi 4 e 5-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, individuati con il decreto di cui al comma 2 del presente articolo, sono oggetto di graduali processi di statizzazione e razionalizzazione, nei limiti delle risorse di cui al comma 3 del presente articolo»;

il comma 2, secondo cui:

a) i suddetti processi di statizzazione «sono disciplinati con decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto dei principi di cui all'art. 2, commi 7, lettera *d)*, e 8, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e *l)*, della legge 21 dicembre 1999, n. 508»;

b) «nell'ambito dei processi di statizzazione e razionalizzazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio [...] presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio [...] alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

il comma 3, secondo cui «ai fini dell'attuazione delle disposizioni del presente articolo è istituito un apposito fondo, da ripartire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

il comma 4, secondo cui «nelle more del completamento di ciascun processo di statizzazione e razionalizzazione, il fondo di cui al comma 3 è utilizzabile altresì per il funzionamento ordinario degli enti di cui al comma 1»;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, adottato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la disciplina del processo di statizzazione, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e in particolare:

l'art. 1, secondo cui le Istituzioni interessate presentano al Ministero apposita domanda di statizzazione con modalità telematiche definite dalla competente Direzione generale del Ministero;

l'art. 2, commi 1-4, secondo cui la valutazione delle domande di statizzazione è effettuata da un'apposita Commissione nominata dal Ministro, sulla base dei criteri indicati nei medesimi commi, la quale provvede, secondo quanto riportato al comma 3, altresì a proporre:

a) «gli schemi di convenzione da sottoscrivere da parte dei rappresentanti legali delle istituzioni da statizzare, dagli enti locali coinvolti e dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione»;

b) «la dotazione organica delle istituzioni da statizzare, nel rispetto dei criteri definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, secondo periodo del decreto-legge» n. 50/2017;

l'art. 2, comma 5, secondo cui «la statizzazione viene disposta con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca non oltre il 31 luglio 2020 e decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo. Al predetto decreto sono allegati lo statuto, la convenzione di cui al comma 3, lettera *a)*, e la tabella relativa alla dotazione organica di cui al comma 3, lettera *b)*»;

Visti l'art. 33, comma 2-*ter*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, modificando l'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2017 (cit.), ha statuito che il processo di statizzazione «deve concludersi entro il termine perentorio del 31 dicembre 2021», nonché l'art. 1, comma 887, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che modificando parimenti il ridetto art. 22-*bis*, ha soppresso il predetto termine;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 aprile 2019, come modificato da ultimo dal decreto del medesimo Ministro del 18 luglio 2022, con il quale sono stati definiti i criteri di riparto delle risorse rese a tal fine disponibili dall'art. 22-*bis*, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50;

Vista la nota ministeriale 27 giugno 2019, prot. 10637, emanata dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR, con cui sono state fornite le indicazioni operative per la presentazione delle istanze di statizzazione, in modalità telematica, da parte degli istituti musicali non statali e delle accademie non statali di belle arti;

Viste le istanze presentate, in relazione alla citata nota prot. 10637/2019, tra le quali è compresa anche quella dell'Istituto superiore di studi musicali non statale «Giacomo Puccini» con sede a Gallarate;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2020, n. 27, con il quale è stata nominata la Commissione di valutazione delle istanze di statizzazione secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale MIUR-MEF 22 febbraio 2019, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 258 del 28 settembre 2021), con il quale, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017, sono stati definiti i criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Considerato che la commissione, a seguito dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha ultimato le valutazioni delle istanze di statizzazione, proponendo le dotazioni organiche e gli schemi di convenzione per ciascuna istituzione;

Considerato che la valutazione dell'istanza presentata dall'Istituto superiore di studi musicali non statale «Giacomo Puccini» con sede a Gallarate ha avuto esito positivo;

Vista la tabella relativa alla dotazione organica dell'Istituzione statizzanda contenuta nel verbale n. 14 del 9 novembre 2021 della Commissione, di cui si allega il relativo estratto;

Vista la convenzione sottoscritta in data 3 ottobre 2022 dal medesimo Istituto non statale, dal Comune di Gallarate e dal Ministero dell'università e della ricerca, ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione;

Visto lo statuto approvato con d.D.G. 29 settembre 2022, n. 1489, previa acquisizione del concerto, *ex* art. 14, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché dell'art. 2, comma 5, del decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, la statizzazione del predetto Istituto non statale con decreto del Ministro dell'università e della ricerca e di allegare allo stesso lo statuto (allegato 1), la convenzione ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione (allegato 2) e la tabella relativa alla dotazione organica (allegato 3);

Decreta:

Art. 1.

Statizzazione dell'Istituto non statale

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è disposta la statizzazione dell'Istituto superiore di studi musicali non statale «Giacomo Puccini» con sede a Gallarate, nel seguito «Istituto non statale», a decorrere dal 1° gennaio 2023.

2. Ai sensi dello statuto allegato al presente decreto (allegato 1), l'istituzione statizzata di cui al comma 1 è denominata Conservatorio statale «Giacomo Puccini» con sede a Gallarate, nel seguito «Conservatorio».

3. A decorrere dalla data di cui al comma 1, il conservatorio subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'istituto non statale, ivi comprese le dotazioni scientifiche, didattiche, strumentali e finanziarie, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 4.

4. Ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il Comune di Gallarate, continua ad assicurare l'uso gratuito degli spazi e degli immobili e si fa carico delle situazioni debitorie pregresse alla statizzazione, secondo quanto indicato nella convenzione di cui all'allegato 2 al presente decreto, che riporta, altresì, gli eventuali ulteriori impegni connessi alla statizzazione.

5. Il conservatorio svolge la propria attività anche attraverso gli accordi federativi con gli Istituti superiori di studi musicali di Pavia, Bergamo e Cremona, oggetto anch'essi dei provvedimenti di statizzazione, secondo gli impegni assunti dall'Istituto non statale richiamati nella convenzione di cui all'allegato 2.

Art. 2.

Personale

1. È approvata, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021, la dotazione organica del conservatorio, riportata nella tabella di cui all'allegato 3 al presente decreto. Le successive variazioni della dotazione organica sono adottate secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132.

2. L'istituto non statale provvede ad attuare e a completare entro il 31 dicembre 2022, e comunque non oltre novanta giorni dalla comunicazione della registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti, le procedure per l'inquadramento nei ruoli dello Stato del personale previsto nella dotazione organica di cui al comma 1, nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021.

3. Il predetto personale, a seguito di sottoscrizione del contratto di lavoro a tempo indeterminato nell'ambito dei profili professionali previsti per la Sezione AFAM dal vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto «Istruzione e ricerca», è inquadrato nei ruoli dello Stato a decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1.

4. Le vigenti graduatorie relative ai diversi profili professionali di cui al comma 3 restano in vigore per l'utilizzo e la durata previsti nei relativi bandi di concorso, fatta salva l'eventuale priorità attribuita dalla legge a specifiche graduatorie o elenchi, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 4-*quater*, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 76.

Art. 3.

Offerta formativa e studenti

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1, i provvedimenti ministeriali con i quali sono stati approvati il regolamento didattico e gli ordinamenti didattici dei corsi di studio dell'istituto non statale, con le connesse autorizzazioni ministeriali al rilascio di titoli di studio aventi valore legale, devono intendersi riferiti al conservatorio. Sono, conseguentemente, aggiornate le banche dati ministeriali relative all'offerta formativa del conservatorio.

2. Gli studenti iscritti all'istituto non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, transitano nel conservatorio nel rispetto degli studi già compiuti e acquisiscono il relativo titolo di studio presso il conservatorio. A decorrere dall'a.a. 2022/2023 per gli studenti iscritti trovano applicazione le norme di esonero dal contributo onnicomprensivo di cui all'art. 1, commi 252-267, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e di cui all'art. 1, comma 518, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), con la conseguente erogazione dal 2023 delle risorse a tal fine destinate dalla legge a valere sul fondo per il funzionamento amministrativo e per le attività didattiche delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica statali.

Art. 4.

Trasferimenti ministeriali

1. Per l'anno 2022 continuano ad essere assegnate all'istituto non statale le risorse del fondo di cui all'art. 22-*bis*, commi 3 e 4, del decreto-legge n. 50/2017 e di cui all'art. 19, commi 4 e 5 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, secondo i criteri stabiliti dagli appositi decreti attuativi delle predette disposizioni.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto MEF 2 aprile 2019, come modificato da ultimo dal decreto MEF 18 luglio 2022, a decorrere dall'anno 2023 le risorse ministeriali, al netto delle risorse trasferite sui pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero relativi alle competenze fisse e accessorie del personale transitato nei ruoli dello Stato, sono assegnate al conservatorio utilizzando gli stessi criteri di riparto previsti per i conservatori statali.

Art. 5.

Valutazione

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del decreto ministeriale MIUR-MEF n. 121/2019, entro il primo triennio di attività del conservatorio (2023-2025), su richiesta del Ministero, l'ANVUR effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera *l)*, della legge n. 508/1999, una valutazione sulla adeguatezza delle risorse strutturali, finanziarie e di personale in relazione all'ampiezza dell'offerta formativa e degli studenti iscritti, anche con riferimento alla realizzazione degli accordi federativi di cui all'art. 1, comma 5, tenuto altresì conto delle sedi ubicate in province sprovviste di istituzioni statali con offerta formativa analoga.

2. L'esito di tale valutazione è utilizzato dal Ministero che, in relazione alla stessa, può disporre eventuali ulteriori accertamenti ovvero procedere con decreto del Ministro alla trasformazione dell'istituzione in sede distaccata di altre istituzioni e, in caso di gravi carenze strutturali e formative, disporne la soppressione, assicurando il mantenimento dei posti del personale a tempo indeterminato in servizio presso il conservatorio.

3. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 1, le successive valutazioni sono svolte secondo le stesse modalità e procedure previste per le altre istituzioni statali.

Art. 6.

Disposizioni finali e transitorie

1. Gli organi, costituiti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, in carica presso l'istituto non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, portano a termine il loro mandato presso il conservatorio.

2. Entro i medesimi termini di cui all'art. 2, comma 2, il Ministero provvede in ordine alla approvazione del regolamento di amministrazione finanza e contabilità del conservatorio secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n 132. Entro lo stesso termine l'Istituto non statale provvede all'eventuale aggiornamento dei propri regolamenti interni alle disposizioni previste per le istituzioni statali.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2822

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nel decreto (statuto, convenzione, dotazione organica) sono pubblicati, unitamente allo stesso, nel sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n1193-del-14-10-2022

23A01501

DECRETO 13 ottobre 2022.

Statizzazione dell'Istituto superiore di studi musicali «Giovanni Paisiello» di Taranto.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA), dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati (ora Istituti superiori di studi musicali non statali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare ed organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali, a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508», e in particolare l'art. 2, che riconosce l'autonomia statutaria delle suddette istituzioni e stabilisce che esse, attraverso i propri statuti e nel rispetto delle disposizioni dello stesso regolamento, disciplinano lo svolgimento dell'attività didattica e di ricerca e la correlata attività di produzione, nonché la realizzazione degli interventi di propria competenza per il diritto allo studio;

Visto l'art. 22-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e in particolare:

il comma 1, secondo cui «gli istituti superiori musicali non statali e le accademie non statali di belle arti di cui all'art. 19, commi 4 e 5-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, individuati con il decreto di cui al comma 2 del presente articolo, sono oggetto di graduali processi di statizzazione e razionalizzazione, nei limiti delle risorse di cui al comma 3 del presente articolo»;

il comma 2, secondo cui:

a) i suddetti processi di statizzazione «sono disciplinati con decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto dei principi di cui all'art. 2, commi 7, lettera *d)*, e 8, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e *l)*, della legge 21 dicembre 1999, n. 508»;

b) «nell'ambito dei processi di statizzazione e razionalizzazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio […] presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio […] alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

il comma 3, secondo cui «ai fini dell'attuazione delle disposizioni del presente articolo è istituito un apposito fondo, da ripartire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

il comma 4, secondo cui «nelle more del completamento di ciascun processo di statizzazione e razionalizzazione, il fondo di cui al comma 3 è utilizzabile altresì per il funzionamento ordinario degli enti di cui al comma 1»;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, adottato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la disciplina del processo di statizzazione, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e in particolare:

l'art. 1, secondo cui le Istituzioni interessate presentano al Ministero apposita domanda di statizzazione con modalità telematiche definite dalla competente Direzione generale del Ministero;

l'art. 2, commi 1-4, secondo cui la valutazione delle domande di statizzazione è effettuata da un'apposita Commissione nominata dal Ministro, sulla base dei criteri indicati nei medesimi commi, la quale provvede, secondo quanto riportato al comma 3, altresì a proporre:

a) «gli schemi di convenzione da sottoscrivere da parte dei rappresentanti legali delle Istituzioni da statizzare, dagli enti locali coinvolti e dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione»;

b) «la dotazione organica delle Istituzioni da statizzare, nel rispetto dei criteri definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, secondo periodo del decreto-legge» n. 50/2017;

l'art. 2, comma 5, secondo cui «la statizzazione viene disposta con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca non oltre il 31 luglio 2020 e decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo. Al predetto decreto sono allegati lo statuto, la convenzione di cui al comma 3, lettera *a)*, e la tabella relativa alla dotazione organica di cui al comma 3, lettera *b)*»;

Visti l'art. 33, comma 2-*ter*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, modificando l'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2017 (cit.), ha statuito che il processo di statizzazione «deve concludersi entro il termine perentorio del 31 dicembre 2021», nonché l'art. 1, comma 887, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che modificando parimenti il ridetto art. 22-*bis*, ha soppresso il predetto termine;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 aprile 2019, come modificato da ultimo dal decreto del medesimo Ministro del 18 luglio 2022, con il quale sono stati definiti i criteri di riparto delle risorse rese a tal fine disponibili dall'art. 22-*bis*, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50;

Vista la nota ministeriale 27 giugno 2019, prot. 10637, emanata dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR, con cui sono state fornite le indicazioni operative per la presentazione delle istanze di statizzazione, in modalità telematica, da parte degli Istituti musicali non statali e delle Accademie non statali di belle arti;

Viste le istanze presentate, in relazione alla citata nota prot. 10637/2019, tra le quali è compresa anche quella dell'Istituto superiore di studi musicali non statale «Giovanni Paisiello» con sede a Taranto;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2020, n. 27, con il quale è stata nominata la Commissione di valutazione delle istanze di statizzazione secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale MIUR-MEF 22 febbraio 2019, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 258 del 28 settembre 2021), con il quale, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017, sono stati definiti i criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Considerato che la Commissione, a seguito dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha ultimato le valutazioni delle istanze di statizzazione, proponendo le dotazioni organiche e gli schemi di convenzione per ciascuna istituzione;

Considerato che la valutazione dell'istanza presentata dall'Istituto superiore di studi musicali non statale «Giovanni Paisiello», con sede a Taranto, ha avuto esito positivo;

Vista la tabella relativa alla dotazione organica dell'Istituzione statizzanda contenuta nel verbale n. 9 del 14 novembre 2021 della Commissione, di cui si allega il relativo estratto;

Vista la convenzione sottoscritta in data 3 ottobre 2022 dal medesimo Istituto non statale, dalla Provincia di Taranto, dalla Regione Puglia e dal Ministero dell'università e della ricerca, ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione;

Visto lo statuto approvato con d.D.G 29 settembre 2022, n. 1489, previa acquisizione del concerto, *ex* art. 14, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché dell'art. 2, comma 5, del decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, la statizzazione del predetto Istituto non statale con decreto del Ministro dell'università e della ricerca e di allegare allo stesso lo statuto (allegato 1), la convenzione ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione (allegato 2) e la tabella relativa alla dotazione organica (allegato 3);

Decreta:

Art. 1.

Statizzazione dell'Istituto non statale

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è disposta la statizzazione dell'Istituto superiore di studi musicali non statale, «Giovanni Paisiello» con sede a Taranto, nel seguito «Istituto non statale», a decorrere dal 1° gennaio 2023.

2. Ai sensi dello statuto allegato al presente decreto (allegato 1), l'Istituzione statizzata di cui al comma 1 è denominata Conservatorio statale «Giovanni Paisiello» con sede a Taranto, nel seguito «Conservatorio».

3. A decorrere dalla data di cui al comma 1, il conservatorio subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'Istituto non statale, ivi comprese le dotazioni scientifiche, didattiche, strumentali e finanziarie, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 4.

4. Ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, la Provincia di Taranto e la Regione Puglia continuano ad assicurare l'uso gratuito degli spazi e degli immobili e si fanno carico delle situazioni debitorie pregresse alla statizzazione, secondo quanto indicato nella convenzione di cui all'allegato 2 al presente decreto, che riporta, altresì, gli eventuali ulteriori impegni connessi alla statizzazione.

Art. 2.

Personale

1. È approvata, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021, la dotazione organica del conservatorio, riportata nella tabella di cui all'allegato 3 al presente decreto. Le successive variazioni della dotazione organica sono adottate secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132.

2. L'istituto non statale provvede ad attuare e a completare entro il 31 dicembre 2022, e comunque non oltre novanta giorni dalla comunicazione della registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti, le procedure per l'inquadramento nei ruoli dello Stato del personale previsto nella dotazione organica di cui al comma 1, nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021.

3. Il predetto personale, a seguito di sottoscrizione del contratto di lavoro a tempo indeterminato nell'ambito dei profili professionali previsti per la Sezione AFAM dal vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto «Istruzione e ricerca», è inquadrato nei ruoli dello Stato a decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1.

4. Le vigenti graduatorie relative ai diversi profili professionali di cui al comma 3 restano in vigore per l'utilizzo e la durata previsti nei relativi bandi di concorso, fatta salva l'eventuale priorità attribuita dalla legge a specifiche graduatorie o elenchi, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 4-*quater*, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 76.

Art. 3.

Offerta formativa e studenti

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1, i provvedimenti ministeriali con i quali sono stati approvati il regolamento didattico e gli ordinamenti didattici dei corsi di studio dell'Istituto non statale, con le connesse autorizzazioni ministeriali al rilascio di titoli di studio aventi valore legale, devono intendersi riferiti al conservatorio. Sono conseguentemente aggiornate le banche dati ministeriali relative all'offerta formativa del conservatorio.

2. Gli studenti iscritti all'Istituto non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, transitano nel conservatorio nel rispetto degli studi già compiuti e acquisiscono il relativo titolo di studio presso il conservatorio. A decorrere dall'a.a. 2022/2023 per gli studenti iscritti trovano applicazione le norme di esonero dal contributo onnicomprensivo di cui all'art. 1, commi 252-267, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e di cui all'art. 1, comma 518, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), con la conseguente erogazione dal 2023 delle risorse a tal fine destinate dalla legge a valere sul fondo per il funzionamento amministrativo e per le attività didattiche delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica statali.

Art. 4.

Trasferimenti ministeriali

1. Per l'anno 2022 continuano ad essere assegnate all'Istituto non statale le risorse del fondo di cui all'art. 22-*bis*, commi 3 e 4, del decreto-legge n. 50/2017 e di cui all'art. 19, commi 4 e 5 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, secondo i criteri stabiliti dagli appositi decreti attuativi delle predette disposizioni.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto MEF 2 aprile 2019, come da ultimo modificato dal decreto MEF 18 luglio 2022, a decorrere dall'anno 2023 le risorse ministeriali, al netto delle risorse trasferite sui pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero relativi alle competenze fisse e accessorie del personale transitato nei ruoli dello Stato, sono assegnate al conservatorio utilizzando gli stessi criteri di riparto previsti per i conservatori statali.

Art. 5.

Valutazione

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del decreto ministeriale MIUR-MEF n. 121/2019, entro il primo triennio di attività del conservatorio (2023-2025), su richiesta del Ministero, l'ANVUR effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera *l)*, della legge n. 508/1999, una valutazione sulla adeguatezza delle risorse strutturali, finanziarie e di personale in relazione all'ampiezza dell'offerta formativa e degli studenti iscritti, tenuto altresì conto delle sedi ubicate in province sprovviste di istituzioni statali con offerta formativa analoga.

2. L'esito di tale valutazione è utilizzato dal Ministero che, in relazione alla stessa, può disporre eventuali ulteriori accertamenti ovvero procedere con decreto del Ministro alla trasformazione dell'istituzione in sede distaccata di altre istituzioni e, in caso di gravi carenze strutturali e formative, disporne la soppressione, assicurando il mantenimento dei posti del personale a tempo indeterminato in servizio presso il conservatorio.

3. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 1, le successive valutazioni sono svolte secondo le stesse modalità e procedure previste per le altre Istituzioni statali.

Art. 6.

Disposizioni finali e transitorie

1. Gli organi, costituiti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, in carica presso l'Istituto non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, portano a termine il loro mandato presso il conservatorio.

2. Entro i medesimi termini di cui all'art. 2, comma 2, il Ministero provvede in ordine alla approvazione del regolamento di amministrazione finanza e contabilità del conservatorio secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132. Entro lo stesso termine l'istituto non statale provvede all'eventuale aggiornamento dei propri regolamenti interni alle disposizioni previste per le istituzioni statali.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2713

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nel decreto (statuto, convenzione, dotazione organica) sono pubblicati, unitamente allo stesso, nel sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n1194-del-14-10-2022

23A01502

DECRETO 13 ottobre 2022.

Statizzazione dell'Accademia di belle arti non statale di Verona in Verona.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA), dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati (ora Istituti superiori di studi musicali non statali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare ed organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali, a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508», e in particolare l'art. 2, che riconosce l'autonomia statutaria delle suddette istituzioni e stabilisce che esse, attraverso i propri statuti e nel rispetto delle disposizioni dello stesso regolamento, disciplinano lo svolgimento dell'attività didattica e di ricerca e la correlata attività di produzione, nonché la realizzazione degli interventi di propria competenza per il diritto allo studio;

Visto l'art. 22-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e in particolare:

il comma 1, secondo cui «gli istituti superiori musicali non statali e le accademie non statali di belle arti di cui all'art. 19, commi 4 e 5-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, individuati con il decreto di cui al comma 2 del presente articolo, sono oggetto di graduali processi di statizzazione e razionalizzazione, nei limiti delle risorse di cui al comma 3 del presente articolo»;

il comma 2, secondo cui:

a) i suddetti processi di statizzazione «sono disciplinati con decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto dei principi di cui all'art. 2, commi 7, lettera *d)*, e 8, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e *l)*, della legge 21 dicembre 1999, n. 508»;

b) «nell'ambito dei processi di statizzazione e razionalizzazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio […] presso le predette istituzioni […], nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio […] alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

il comma 3, secondo cui «ai fini dell'attuazione delle disposizioni del presente articolo è istituito un apposito fondo, da ripartire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

il comma 4, secondo cui «nelle more del completamento di ciascun processo di statizzazione e razionalizzazione, il fondo di cui al comma 3 è utilizzabile altresì per il funzionamento ordinario degli enti di cui al comma 1»;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, adottato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la disciplina del processo di statizzazione, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e in particolare:

l'art. 1, secondo cui le Istituzioni interessate presentano al Ministero apposita domanda di statizzazione con modalità telematiche definite dalla competente Direzione generale del Ministero;

l'art. 2, commi 1-4, secondo cui la valutazione delle domande di statizzazione è effettuata da un'apposita Commissione nominata dal Ministro, sulla base dei criteri indicati nei medesimi commi, la quale provvede, secondo quanto riportato al comma 3, altresì a proporre:

a) «gli schemi di convenzione da sottoscrivere da parte dei rappresentanti legali delle Istituzioni da statizzare, dagli enti locali coinvolti e dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione»;

b) «la dotazione organica delle Istituzioni da statizzare, nel rispetto dei criteri definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, secondo periodo del decreto-legge» n. 50/2017;

l'art. 2, comma 5, secondo cui «la statizzazione viene disposta con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca non oltre il 31 luglio 2020 e decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo. Al predetto decreto sono allegati lo statuto, la convenzione di cui al comma 3, lettera *a)*, e la tabella relativa alla dotazione organica di cui al comma 3, lettera *b)*»;

Visti l'art. 33, comma 2-*ter*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, modificando l'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2017 (cit.), ha statuito che il processo di statizzazione «deve concludersi entro il termine perentorio del 31 dicembre 2021», nonché l'art. 1, comma 887, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che, modificando parimenti il ridetto art. 22-*bis*, ha soppresso il predetto termine;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 aprile 2019 come da ultimo modificato dal decreto del medesimo Ministro del 18 luglio 2022 con il quale sono stati definiti i criteri di ripartito delle risorse rese a tal fine disponibili dall'art. 22-*bis*, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50;

Vista la nota ministeriale 27 giugno 2019, prot. 10637, emanata dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR, con cui sono state fornite le indicazioni operative per la presentazione delle istanze di statizzazione, in modalità telematica, da parte degli istituti musicali non statali e delle accademie non statali di belle arti;

Viste le istanze presentate, in relazione alla citata nota prot. 10637/2019, tra le quali è compresa anche quella della Fondazione accademia di belle arti di Verona con sede a Verona;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2020, n. 27, con il quale è stata nominata la Commissione di valutazione delle istanze di statizzazione secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale MIUR-MEF 22 febbraio 2019, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 258 del 28 settembre 2021), con il quale, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017, sono stati definiti criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Considerato che la Commissione, a seguito dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha ultimato le valutazioni delle istanze di statizzazione, proponendo le dotazioni organiche e gli schemi di convenzione per ciascuna Istituzione;

Considerato che la valutazione dell'istanza presentata dalla Fondazione Accademia delle belle arti di Verona con sede a Verona ha avuto esito positivo;

Vista la tabella relativa alla dotazione organica dell'Istituzione statizzanda contenuta nel verbale n. 14 del 9 novembre 2021 della Commissione, di cui si allega il relativo estratto;

Vista la convenzione sottoscritta in data 4 ottobre 2022 dalla medesima accademia non statale, dal Comune di Verona e dal Ministero dell'università e della ricerca, ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione;

Visto lo statuto approvato con d.D.G. 29 settembre 2022, n. 1489, previa acquisizione del concerto, *ex* art. 14, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché dell'art. 2, comma 5, del decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, la statizzazione della predetta accademia non statale con decreto del Ministro dell'università e della ricerca e di allegare allo stesso lo statuto (allegato 1), la convenzione ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione (allegato 2) e la tabella relativa alla dotazione organica (allegato 3);

Decreta:

Art. 1.

Statizzazione dell'Accademia non statale

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è disposta la statizzazione della «Fondazione Accademia delle belle arti di Verona» con sede a Verona, nel seguito «Accademia non statale», a decorrere dal 1° gennaio 2023.

2. Ai sensi dello statuto allegato al presente decreto (allegato 1), l'Istituzione statizzata di cui al comma 1 è denominata Accademia di belle arti statale di Verona nel seguito «Accademia».

3. A decorrere dalla data di cui al comma 1, l'Accademia subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'accademia non statale, ivi comprese le dotazioni scientifiche, didattiche, strumentali e finanziarie, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 4.

4. Ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il Comune di Verona continua ad assicurare l'uso gratuito degli spazi e degli immobili e si fa carico delle situazioni debitorie pregresse alla statizzazione, secondo quanto indicato nella convenzione di cui all'allegato 2 al presente decreto, che riporta, altresì, gli eventuali ulteriori impegni connessi alla statizzazione.

Art. 2.

Personale

1. È approvata, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021, la dotazione organica dell'accademia, riportata nella tabella di cui all'allegato 3 al presente decreto. Le successive variazioni della dotazione organica sono adottate secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132.

2. L'accademia non statale provvede ad attuare e a completare entro il 31 dicembre 2022, e comunque non oltre novanta giorni dalla comunicazione della registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti, le procedure per l'inquadramento nei ruoli dello Stato del personale previsto nella dotazione organica di cui al comma 1, nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021.

3. Il predetto personale, a seguito della sottoscrizione del contratto di lavoro a tempo indeterminato, nell'ambito dei profili professionali previsti per la Sezione AFAM dal vigente contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto «Istruzione e ricerca», è inquadrato nei ruoli dello Stato a decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1.

4. Le vigenti graduatorie relative ai diversi profili professionali di cui al comma 3 restano in vigore per l'utilizzo e la durata previsti nei relativi bandi di concorso, fatta salva l'eventuale priorità attribuita dalla legge a specifiche graduatorie o elenchi, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 4-*quater*, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 76.

Art. 3.

Offerta formativa e studenti

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1, i provvedimenti ministeriali con i quali sono stati approvati il regolamento didattico e gli ordinamenti didattici dei corsi di studio dell'accademia non statale, con le connesse autorizzazioni ministeriali al rilascio di titoli di studio aventi valore legale, devono intendersi riferiti all'accademia. Sono, conseguentemente, aggiornate le banche dati ministeriali relative all'offerta formativa dell'accademia.

2. Gli studenti iscritti all'accademia non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, transitano nell'accademia nel rispetto degli studi già compiuti e acquisiscono il relativo titolo di studio presso l'accademia. A decorrere dall'a.a. 2022/2023 per gli studenti iscritti trovano applicazione le norme di esonero dal contributo onnicomprensivo di cui all'art. 1, commi 252-267, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e di cui all'art. 1, comma 518, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), con la conseguente erogazione dal 2023 delle risorse a tal fine destinate dalla legge a valere sul fondo per il funzionamento amministrativo e per le attività didattiche delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica statali.

Art. 4.

Trasferimenti ministeriali

1. Per l'anno 2022 continuano ad essere assegnate all'accademia non statale le risorse del fondo di cui all'art. 22-*bis* commi 3 e 4, del decreto-legge n. 50/2017, secondo i criteri stabiliti dagli appositi decreti attuativi delle predette disposizioni.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto MEF 2 aprile 2019, come da ultimo modificato dal decreto MEF 18 luglio 2022, a decorrere dall'anno 2023 le risorse ministeriali, al netto delle risorse trasferite sui pertinenti capitoli dello stato di previsione

della spesa del Ministero relativi alle competenze fisse e accessorie del personale transitato nei ruoli dello Stato, sono assegnate all'accademia utilizzando gli stessi criteri di riparto previsti per le accademie statali.

Art. 5.

Valutazione

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del decreto ministeriale MIUR-MEF n. 121/2019, entro il primo triennio di attività dell'accademia (2023-2025), su richiesta del Ministero, l'ANVUR effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera *l)*, della legge n. 508/1999, una valutazione sulla adeguatezza delle risorse strutturali, finanziarie e di personale in relazione all'ampiezza dell'offerta formativa e degli studenti iscritti, tenuto altresì conto delle sedi ubicate in province sprovviste di istituzioni statali con offerta formativa analoga.

2. L'esito di tale valutazione è utilizzato dal Ministero che, in relazione alla stessa, può disporre eventuali ulteriori accertamenti ovvero procedere con decreto del Ministro alla trasformazione dell'istituzione in sede distaccata di altre istituzioni e, in caso di gravi carenze strutturali e formative, disporne la soppressione, assicurando il mantenimento dei posti del personale a tempo indeterminato in servizio presso l'accademia.

3. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 1, le successive valutazioni sono svolte secondo le stesse modalità e procedure previste per le altre istituzioni statali.

Art. 6.

Disposizioni finali e transitorie

1. Gli organi in carica presso l'accademia non statale provvedono in ordine alla costituzione degli organi dell'accademia statale entro la data di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, e comunque non oltre sessanta giorni dal completamento delle procedure di cui all'art. 2, comma 2. A tal fine, l'accademia non statale provvede all'espletamento delle elezioni del direttore e alla individuazione degli altri componenti del consiglio accademico, i quali provvedono alla designazione della terna ai fini della nomina del presidente.

2. Fino alla costituzione degli organi di cui al comma 1, le procedure previste dal presente decreto, ivi comprese quelle di cui all'art. 2, sono espletate dagli organi in carica presso l'accademia non statale.

3. Entro i medesimi termini di cui all'art. 2, comma 2, il Ministero provvede in ordine alla approvazione del regolamento di amministrazione finanza e contabilità dell'accademia secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n 132. Entro lo stesso termine l'accademia non statale provvede all'eventuale aggiornamento dei propri regolamenti interni alle disposizioni previste per le istituzioni statali.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2833

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nel decreto (Statuto, Convenzione, Dotazione organica) sono pubblicati, unitamente allo stesso, nel sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n1195-del-14-10-2022

23A01503

DECRETO 14 ottobre 2022.

Statizzazione dell'Accademia di belle arti non statale «Ligustica» di Genova.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante riforma delle Accademie di belle arti, dell'accademia nazionale di danza, dell'accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA), dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati (ora Istituti superiori di studi musicali non statali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare ed organizzativa delle

istituzioni artistiche e musicali, a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508», e in particolare l'art. 2, che riconosce l'autonomia statutaria delle suddette istituzioni e stabilisce che esse, attraverso i propri statuti e nel rispetto delle disposizioni dello stesso regolamento, disciplinano lo svolgimento dell'attività didattica e di ricerca e la correlata attività di produzione, nonché la realizzazione degli interventi di propria competenza per il diritto allo studio;

Visto l'art. 22-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e in particolare:

il comma 1, secondo cui «gli istituti superiori musicali non statali e le accademie non statali di belle arti di cui all'art. 19, commi 4 e 5-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, individuati con il decreto di cui al comma 2 del presente articolo, sono oggetto di graduali processi di statizzazione e razionalizzazione, nei limiti delle risorse di cui al comma 3 del presente articolo»;

il comma 2, secondo cui:

a) i suddetti processi di statizzazione «sono disciplinati con decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto dei principi di cui all'art. 2, commi 7, lettera *d)*, e 8, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e 1), della legge 21 dicembre 1999, n. 508»;

b) «nell'ambito dei processi di statizzazione e razionalizzazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio […] presso le predette istituzioni […], nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio […] alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

il comma 3, secondo cui «ai fini dell'attuazione delle disposizioni del presente articolo è istituito un apposito fondo, da ripartire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

il comma 4, secondo cui «nelle more del completamento di ciascun processo di statizzazione e razionalizzazione, il fondo di cui al comma 3 è utilizzabile altresì per il funzionamento ordinario degli enti di cui al comma 1»;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, adottato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la disciplina del processo di statizzazione, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e in particolare:

l'art. 1, secondo cui le Istituzioni interessate presentano al Ministero apposita domanda di statizzazione con modalità telematiche definite dalla competente Direzione generale del Ministero;

l'art. 2, commi 1-4, secondo cui la valutazione delle domande di statizzazione è effettuata da un'apposita Commissione nominata dal Ministro, sulla base dei criteri indicati nei medesimi commi, la quale provvede, secondo quanto riportato al comma 3, altresì a proporre:

a) «gli schemi di convenzione da sottoscrivere da parte dei rappresentanti legali delle Istituzioni da statizzare, dagli enti locali coinvolti e dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione»;

b) «la dotazione organica delle Istituzioni da statizzare, nel rispetto dei criteri definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, secondo periodo del decreto-legge» n. 50/2017;

l'art. 2, comma 5, secondo cui «la statizzazione viene disposta con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca non oltre il 31 luglio 2020 e decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo. Al predetto decreto sono allegati lo statuto, la convenzione di cui al comma 3, lettera *a)*, e la tabella relativa alla dotazione organica di cui al comma 3, lettera *b)*»;

Visti l'art. 33, comma 2-*ter*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, modificando l'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2017 (cit.), ha statuito che il processo di statizzazione «deve concludersi entro il termine perentorio del 31 dicembre 2021», nonché l'art. 1, comma 887, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che, modificando parimenti il ridetto art. 22-*bis*, ha soppresso il predetto termine;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 aprile 2019 come da ultimo modificato dal decreto del medesimo Ministro del 18 luglio 2022 con il quale sono stati definiti i criteri di ripartito delle risorse rese a tal fine disponibili dall'art. 22-*bis*, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50;

Vista la nota ministeriale 27 giugno 2019, prot. 10637, emanata dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR, con cui sono state fornite le indicazioni operative per la presentazione delle istanze di statizzazione, in modalità telematica, da parte degli Istituti musicali non statali e delle Accademie non statali di belle arti;

Viste le istanze presentate, in relazione alla citata nota prot. 10637/2019, tra le quali è compresa anche quella della Accademia di belle Arti non statale «Ligustica», con sede a Genova;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2020, n. 27, con il quale è stata nominata la Commissione di valutazione delle istanze di statizzazione secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale MIUR-MEF 22 febbraio 2019, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 258 del 28 settembre 2021), con il quale, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017, sono stati definiti i criteri per la determinazione delle relative dotazioni organiche nei limiti massimi del personale in servizio presso le predette istituzioni, nonché per il graduale inquadramento nei ruoli dello Stato del personale docente e non docente in servizio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Considerato che la Commissione, a seguito dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ha ultimato le valutazioni delle istanze di statizzazione, proponendo le dotazioni organiche e gli schemi di convenzione per ciascuna Istituzione;

Considerato che la valutazione dell'istanza presentata dalla Accademia di belle Arti non statale «Ligustica», con sede a Genova ha avuto esito positivo;

Vista la tabella relativa alla dotazione organica dell'Istituzione statizzanda contenuta nel verbale n. 14 del 9 novembre 2021 della Commissione, di cui si allega il relativo estratto;

Vista la convenzione sottoscritta in data 13 ottobre 2022 dalla medesima accademia non statale, dal Comune di Genova, dalla Regione Liguria e dal Ministero dell'università e della ricerca, ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione;

Visto lo statuto approvato con d.D.G. 29 settembre 2022, n. 1489, previa acquisizione del concerto, *ex* art. 14, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 132/2003, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre, ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché dell'art. 2, comma 5, del decreto ministeriale 22 febbraio 2019, n. 121, la statizzazione della predetta accademia non statale con decreto del Ministro dell'università e della ricerca e di allegare allo stesso lo statuto (allegato 1), la convenzione ove sono formalizzati gli impegni contenuti nella domanda di statizzazione (allegato 2) e la tabella relativa alla dotazione organica (allegato 3);

Decreta:

Art. 1.

Statizzazione dell'Accademia non statale

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è disposta la statizzazione dell'Accademia di belle Arti non statale «Ligustica», con sede a Genova, nel seguito «Accademia non statale», a decorrere dal 1° gennaio 2023.

2. Ai sensi dello statuto allegato al presente decreto (allegato 1), l'Istituzione statizzata di cui al comma 1 è denominata Accademia di belle arti statale «Ligustica», con sede a Genova, nel seguito «Accademia».

3. A decorrere dalla data di cui al comma 1, l'accademia subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'accademia non statale, ivi comprese le dotazioni scientifiche, didattiche, strumentali e finanziarie, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 4.

4. Ai sensi dell'art. 22-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il Comune di Genova e la Regione Liguria continuano ad assicurare l'uso gratuito degli spazi e degli immobili e si fanno carico delle situazioni debitorie pregresse alla statizzazione, secondo quanto indicato nella convenzione di cui all'allegato 2 al presente decreto, che riporta, altresì, gli eventuali ulteriori impegni connessi alla statizzazione.

5. L'Accademia svolge la propria attività anche attraverso gli accordi federativi con il Conservatorio statale «Niccolò Paganini» di Genova, secondo gli impegni assunti dall'Accademia non statale richiamati nella convenzione di cui all'allegato 2.

Art. 2.

Personale

1. È approvata, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021, la dotazione organica dell'accademia, riportata nella tabella di cui all'allegato 3 al presente decreto. Le successive variazioni della dotazione organica sono adottate secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132.

2. L'accademia non statale provvede ad attuare e a completare entro il 31 dicembre 2022, e comunque non oltre 90 giorni dalla comunicazione della registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti, le procedure per l'inquadramento nei ruoli dello Stato del personale previsto nella dotazione organica di cui al comma 1, nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2021.

3. Il predetto personale, a seguito di sottoscrizione del contratto di lavoro a tempo indeterminato, nell'ambito dei profili professionali previsti per la Sezione AFAM dal vigente contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto «Istruzione e ricerca», è inquadrato nei ruoli dello Stato a decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1.

4. Le vigenti graduatorie relative ai diversi profili professionali di cui al comma 3 restano in vigore per l'utilizzo e la durata previsti nei relativi bandi di concorso, fatta salva l'eventuale priorità attribuita dalla legge a specifiche graduatorie o elenchi, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 4 quater, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 76.

Art. 3.

Offerta formativa e studenti

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1, i provvedimenti ministeriali con i quali sono stati approvati il regolamento didattico e gli ordinamenti didattici dei corsi di studio dell'accademia non statale, con le connesse autorizzazioni ministeriali al rilascio di titoli di studio aventi valore legale, devono intendersi riferiti all'accademia. Sono, conseguentemente, aggiornate le banche dati ministeriali relative all'offerta formativa dell'accademia.

2. Gli studenti iscritti all'accademia non statale alla data di cui all'art. 1, comma 1, transitano nell'accademia nel rispetto degli studi già compiuti e acquisiscono il relativo titolo di studio presso l'accademia. A decorrere dall'a.a. 2022/2023 per gli studenti iscritti trovano applicazione le norme di esonero dal contributo onnicomprensivo di cui all'art. 1, commi 252-267, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e di cui all'art. 1, comma 518, della legge 30 di-

cembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), con la conseguente erogazione dal 2023 delle risorse a tal fine destinate dalla legge a valere sul fondo per il funzionamento amministrativo e per le attività didattiche delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica statali.

Art. 4.

Trasferimenti ministeriali

1. Per l'anno 2022 continuano ad essere assegnate all'accademia non statale le risorse del fondo di cui all'art. 22-*bis* commi 3 e 4, del decreto-legge n. 50/2017, secondo i criteri stabiliti dagli appositi decreti attuativi delle predette disposizioni.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto MEF 2 aprile 2019, come da ultimo modificato dal decreto MEF 18 luglio 2022, a decorrere dall'anno 2023 le risorse ministeriali, al netto delle risorse trasferite sui pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero relativi alle competenze fisse e accessorie del personale transitato nei ruoli dello Stato, sono assegnate all'accademia utilizzando gli stessi criteri di riparto previsti per le accademie statali.

Art. 5.

Valutazione

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del decreto ministeriale MIUR-MEF n. 121/2019, entro il primo triennio di attività dell'accademia (2023-2025), su richiesta del Ministero, l'ANVUR effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera *l)*, della legge n. 508/1999, una valutazione sulla adeguatezza delle risorse strutturali, finanziarie e di personale in relazione all'ampiezza dell'offerta formativa e degli studenti iscritti, anche con riferimento alla realizzazione degli accordi federativi di cui all'art. 1 comma 5, tenuto altresì conto delle sedi ubicate in province sprovviste di istituzioni statali con offerta formativa analoga.

2. L'esito di tale valutazione è utilizzato dal Ministero che, in relazione alla stessa, può disporre eventuali ulteriori accertamenti ovvero procedere con decreto del Ministro alla trasformazione dell'Istituzione in sede distaccata di altre istituzioni e, in caso di gravi carenze strutturali e formative, disporne la soppressione, assicurando il mantenimento dei posti del personale a tempo indeterminato in servizio presso l'accademia.

3. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 1, le successive valutazioni sono svolte secondo le stesse modalità e procedure previste per le altre Istituzioni statali.

Art. 6.

Disposizioni finali e transitorie

1. Gli organi in carica presso l'accademia non statale provvedono in ordine alla costituzione degli organi dell'accademia statale entro la data di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, e comunque non oltre sessanta giorni dal completamento delle procedure di cui all'art. 2, comma 2. A tal fine, l'accademia non statale provvede all'espletamento delle elezioni del direttore e alla individuazione degli altri componenti del consiglio accademico, i quali provvedono alla designazione della terna ai fini della nomina del presidente.

2. Fino alla costituzione degli organi di cui al comma 1, le procedure previste dal presente decreto, ivi comprese quelle di cui all'art. 2, sono espletate dagli organi in carica presso l'accademia non statale.

3. Entro i medesimi termini di cui all'art. 2, comma 2, il Ministero provvede in ordine alla approvazione del regolamento di amministrazione finanza e contabilità dell'Accademia secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n 132. Entro lo stesso termine l'Accademia non statale provvede all'eventuale aggiornamento dei propri regolamenti interni alle disposizioni previste per le istituzioni statali.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 14 ottobre 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2832

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nel decreto (Statuto, Convenzione, Dotazione organica) sono pubblicati, unitamente allo stesso, nel sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n1202-del-14-10-2022

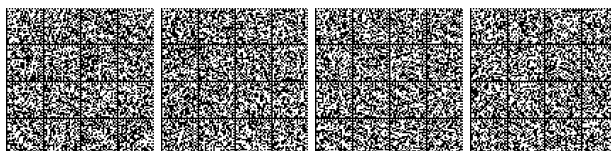
23A01504

DECRETO 23 febbraio 2023.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova all'aumento del numero degli studenti ammissibili presso la propria sede periferica di Firenze.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 28 dicembre 1993 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede a Mantova in - via Scarsellini n. 2 - a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli Atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Mantova - via Scarsellini n. 2 - al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale del 30 aprile 2018 che ha autorizzato la sopracitata Scuola superiore per mediatori linguistici ad istituire una sede periferica in Firenze - via San Gallo n. 55 - altresì stabilendo che la scuola è abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, sostituito dalla classe L12, di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007.

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto della nota ministeriale n. 21241 del 21 giugno 2019, concernente «Disposizioni relative alla presentazione delle istanze di cui ai regolamenti adottati con decreto ministeriale 10 gennaio 2002 e decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59.»;

Vista l'istanza del 21 marzo 2019 - prot. in ingresso 11890 del 2 aprile 2019 - con cui la Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Mantova ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Firenze nonché l'autorizzazione «..all'ammissione, al primo anno di corso, di centocinquanta unità e, per l'intero ciclo, per quattrocentocinquanta studenti complessivamente.»;

Visto il decreto ministeriale 840 del 19 maggio 2022 con cui la Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova è stata autorizzata a trasferire la propria sede periferica da - via San Gallo n. 55 - a - via Bolognese n. 52 - a Firenze;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva e di valutazione in data 6 dicembre 2022 con cui, facendo seguito al proprio parere favorevole relativo al trasferimento della sede periferica in Firenze, già rilasciato nella riunione del 27 gennaio 2021, la Commissione espressamente precisava che lo stesso parere si intende favorevole anche per la richiesta di autorizzazione all'aumento allievi per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova - sede periferica di Firenze;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova è autorizzata ad aumentare il numero degli studenti ammissibili presso la propria sede periferica di - via Bolognese n. 52 - a Firenze, nei seguenti termini:

al primo anno di corso fino a centocinquanta unità;

per l'intero ciclo triennale fino a quattrocentocinquanta unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A01525

MINISTERO DELLA SALUTE

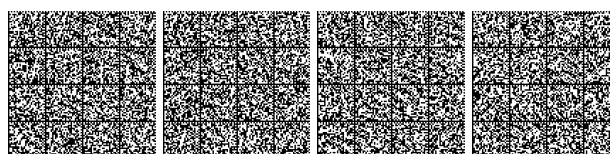
DECRETO 10 gennaio 2023.

Finanziamento per i maggiori costi delle fonti energetiche e per il perdurare degli effetti della pandemia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in particolare l'art. 3, in cui vengono dettate le disposizioni per i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 40, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, che incrementa di 200 milioni di euro il livello di finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale, allo scopo di contribuire ai maggiori costi per gli enti del Servizio sanitario nazionale determinati dall'aumento dei prezzi delle fonti energetiche;

Visto l'art. 5, comma 3, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, che incrementa il livello di finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2022 di 1.400 milioni di euro, di cui 1.000 milioni di euro assegnati con la legge 5 agosto 2022, n. 111, allo scopo di contribuire a far fronte ai maggiori costi determinati dall'aumento dei prezzi delle fonti energetiche e dal perdurare della pandemia;

Visto il successivo comma 4 dell'art. 5 del citato decreto-legge n. 144 del 2022 che prevede che le risorse del comma 3, unitamente alle risorse di cui all'art. 40 del citato decreto-legge n. 50 del 2022, siano ripartite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2022;

Considerato che, come previsto dal citato comma 4 dell'art. 5 del citato decreto-legge n. 144 del 2022, alle somme oggetto del presente decreto accedono tutte le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente;

Considerato che la quota di 200 milioni di euro è da porsi a carico della compartecipazione all'IVA per le regioni a statuto ordinario per cui va data evidenza nel riparto delle due componenti del finanziamento di cui trattasi;

Vista la proposta di riparto del fabbisogno sanitario nazionale *standard* per l'anno 2022 sulla quale è stata sancita intesa dalla Conferenza Stato-regioni in data 21 dicembre 2022 (Rep. atti n. 278/CSR) con la quale sono individuate le quote di accesso al finanziamento indistinto corrente per il medesimo anno;

Ritenuto di dover provvedere alla ripartizione delle risorse individuate con l'art. 40, comma 1, del citato decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, con l'art. 5, comma 3, del citato decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, pari a complessivi 1.600 milioni di euro, come riportato nell'allegata Tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 dicembre 2022 (Rep. atti n. 282/CSR);

Decreta:

1. In applicazione dell'art. 5, comma 4, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, si provvede alla ripartizione fra le regioni e le province autonome dell'importo complessivo di 1.600 milioni di euro, di cui 200 milioni di euro ai sensi dell'art. 40, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e 1.400 milioni di euro ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, come riportato nell'allegata Tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La ripartizione è effettuata in base alle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2022.

Il presente decreto viene trasmesso, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

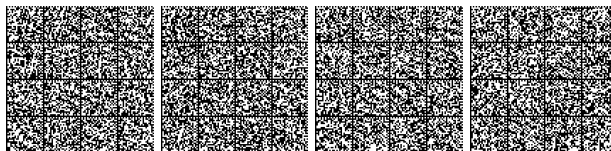
Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 474

Tabella A

Riparto delle quote assegnate alle regioni ai sensi dell'art. 40, c. 1, del decreto-legge n. 50/2022 e dell'art. 5, c. 3, del decreto-legge n. 144/2022

Regioni	Quota indistinta 2022	Quota di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente 2022	Art. 40, c. 1, decreto-legge n. 50/2022 (*)	Art. 5, c. 3, decreto-legge n. 144/2022	Importo spettante
Piemonte	8.795.343.358	7,35%	14.692.679	102.848.753	117.541.432
Valle D'Aosta	254.754.220	0,21%	425.569	2.978.980	3.404.549
Lombardia	20.101.465.005	16,79%	33.579.630	235.057.407	268.637.037
Provincia autonoma di Bolzano	1.060.686.112	0,89%	1.771.883	12.403.182	14.175.065
Provincia autonoma di Trento	1.088.996.307	0,91%	1.819.175	12.734.228	14.553.403
Veneto	9.880.160.623	8,25%	16.504.873	115.534.113	132.038.986
Friuli Venezia Giulia	2.482.666.468	2,07%	4.147.311	29.031.175	33.178.486
Liguria	3.184.223.027	2,66%	5.319.265	37.234.859	42.554.124
Emilia-Romagna	9.053.491.294	7,56%	15.123.917	105.867.417	120.991.334
Toscana	7.592.495.401	6,34%	12.683.313	88.783.195	101.466.508
Umbria	1.783.921.415	1,49%	2.980.052	20.860.367	23.840.419
Marche	3.061.539.962	2,56%	5.114.323	35.800.259	40.914.582
Lazio	11.514.885.246	9,62%	19.235.692	134.649.841	153.885.533
Abruzzo	2.605.787.537	2,18%	4.352.985	30.470.897	34.823.882
Molise	603.094.135	0,50%	1.007.473	7.052.309	8.059.782
Campania	11.046.645.613	9,23%	18.453.494	129.174.459	147.627.953
Puglia	7.895.417.298	6,59%	13.189.346	92.325.426	105.514.772
Basilicata	1.106.267.944	0,92%	1.848.028	12.936.195	14.784.223
Calabria	3.726.070.854	3,11%	6.224.426	43.570.981	49.795.407
Sicilia	9.631.722.360	8,04%	16.089.856	112.628.989	128.718.845
Sardegna	3.254.527.564	2,72%	5.436.710	38.056.968	43.493.678
TOTALE	**119.724.161.744**	**100%**	**200.000.000**	**1.400.000.000**	**1.600.000.000**

(*) = il finanziamento per le RSO è a carico della compartecipazione all'IVA

23A01560

DECRETO 18 gennaio 2023.

Istituzione del Comitato tecnico di coordinamento con funzioni di predisposizione delle procedure per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (Sistema I&R).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante le disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto in particolare l'art. 7, commi 8 e 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, che prevede l'adozione di un decreto del Ministro della salute per l'istituzione del Comitato tecnico di coordinamento con il compito di predisporre le procedure per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I*&R)* e per lo svolgimento di funzioni di consulenza per il medesimo Ministero della salute in merito alle più opportune misure per il sistema I&R;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di istituire il predetto Comitato tecnico di coordinamento;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. È istituito, presso il Ministero della salute, Direzione generale sanità animale e dei farmaci veterinari, il Comitato tecnico di coordinamento previsto dall'art. 7, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, di seguito Comitato.

2. Il Comitato predispone le procedure per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R) e svolge, ai sensi dell'art. 7, comma 9 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, funzioni di consulenza per il Ministero della salute in merito alle più opportune misure per il predetto sistema I&R.

Art. 2.

Componenti del comitato

1. Il Comitato è composto da un rappresentante nominato dal Ministero della salute, due rappresentanti designati dal Centro servizi nazionale per l'epidemiologia, programmazione e informazione (CSN) e cinque rappresentanti delle regioni, designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. I componenti del Comitato sono nominati con provvedimento del Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. La Conferenza dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano ed il CSN sono tenuti a comunicare tempestivamente alla Direzione generale sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute qualsiasi sostituzione, anche temporanea, dei propri rappresentanti in seno al Comitato.

4. Le eventuali sostituzioni dei componenti il Comitato sono disposte con provvedimento del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari .

5. I componenti del Comitato sono rinnovati ogni tre anni con le modalità previste dal presente articolo.

Art. 3.

Riunioni del Comitato

1. Il Comitato si riunisce periodicamente su convocazione del presidente, privilegiando la modalità videoconferenza.

2. Alle riunioni del Comitato possono partecipare, su invito del presidente, soggetti con specifica esperienza per approfondimenti da svolgere in relazione agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni medesime.

Art. 4.

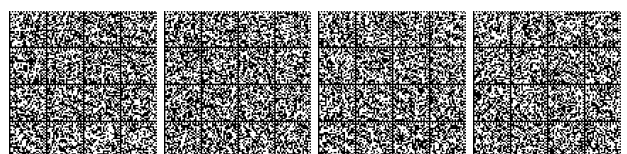
Funzionamento

1. Il Comitato tecnico di coordinamento, entro trenta giorni dall'insediamento, adotta un regolamento con il quale disciplina il proprio funzionamento.

2. Il supporto operativo e le attività di segreteria del Comitato sono assicurati da personale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

Art. 5.

Obblighi di condotta

1. I componenti, gli eventuali sostituti e le persone che a qualunque titolo collaborano allo svolgimento delle attività del Comitato sono tenuti al rispetto degli obblighi di riservatezza e dei principi di correttezza e imparzialità di

cui al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e rendono specifica dichiarazione in merito ai potenziali conflitti di interesse.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Per il funzionamento del Comitato non sono previsti oneri a carico del bilancio dello Stato. La partecipazione al Comitato, da parte dei componenti e degli eventuali sostituti ed esperti, non dà diritto alla corresponsione di compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati. Gli eventuali rimborsi spese di missione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza dei partecipanti ai lavori del Comitato.

Il presente decreto è inviato agli organi competenti per il prescritto controllo ed è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Roma, 18 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 475

23A01559

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Inhixa». (Determina n. 25/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INHIXA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

INHIXA

codice ATC - principio attivo: B01AB05 Enoxaparina sodica;

titolare: Techdow Pharma Netherlands B.V.

codice procedura: EMEA/H/C/004264/IAIN/0085/G;

GUUE: 31 gennaio 2023.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 095

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezioni da 096 a 098

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezioni da 099 a 102 e 111

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezioni da 103 a 106 e da 112 a 113

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezioni da 107 a 110 e da 114 a 115

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Modo di somministrazione

Confezione 095

«Inhixa» non è indicato per un uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC:

l'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle d'aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

la somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

l'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere sfregato.

nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

in caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del medicinale. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0.3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale 300 UI (3 mg)/ml
[kg]	UI	[mg]	[ml]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalised Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3);

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere;

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore;

i pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni da 096 a 098

«Inhixa» non è indicato per uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC. Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC:

l'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle di aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

la somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

l'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

in caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0.3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale 300 UI (3 mg)/ml
[kg]	UI	[mg]	[ml]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalised Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni da 099 a 102 e 111

«Inhixa» non è indicato per un uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC:

l'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle d'aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del medicinale. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante.

Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0.3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale 300 UI (3 mg)/ml
[kg]	UI	[mg]	[ml]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5

100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalised Ratio)*] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi.

Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni da 103 a 106 e da 112 a 113

«Inhixa» non è indicato per un uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC:

l'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle d'aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

la somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

l'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

in caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del medicinali. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale maco a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue: prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0.3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale 300 UI (3 mg)/ml
[kg]	UI	[mg]	[ml]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalised Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rizmozione del catetere fino ad almeno 24. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozionedel catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezione da 107 a 110 e da 114 a 115

«Inhixa» non è indicato per uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC:

l'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle di aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

la somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

l'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

in caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

Prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0.3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale 300 UI (3 mg)/ml
[kg]	UI	[mg]	[ml]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalised Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi.

Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/095 A.I.C.: 045104953 /E in base 32: 1C0HTT - 2.000 UI (20 mg)/ 0,2 ml - Soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/096 A.I.C.: 045104965 /E in base 32: 1C0HU5 - 4.000 UI (40 mg)/ 0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/097 A.I.C.: 045104977 /E in base 32: 1C0HUK - 4.000 UI (40 mg)/ 0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago 0,4 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/098 A.I.C.: 045104989 /E in base 32: 1C0HUX - 4.000 UI (40 mg)/ 0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/099 A.I.C.: 045104991 /E in base 32: 1C0HUZ - 6.000 UI (60 mg)/ 0,6 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/100 A.I.C.: 050454014 /E in base 32: 1J3RHY - 6.000 UI (60 mg)/ 0,6 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/101 A.I.C.: 050454026 /E in base 32: 1J3RJB - 6.000 UI (60 mg)/ 0,6 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/102 A.I.C.: 050454038 /E in base 32: 1J3RJQ - 6.000 UI (60 mg)/ 0,6 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/103 A.I.C.: 050454040 /E in base 32: 1J3RJS - 8.000 UI (80 mg)/ 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/104 A.I.C.: 050454053 /E in base 32: 1J3RK5 - 8.000 UI (80 mg)/ 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/105 A.I.C.: 050454065 /E in base 32: 1J3RKK - 8.000 UI (80 mg)/ 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/106 A.I.C.: 050454077 /E in base 32: 1J3RKX - 8.000 UI (80 mg)/ 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/107 A.I.C.: 050454089 /E in base 32: 1J3RL9 - 10.000 UI (100 mg)/ 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/108 A.I.C.: 050454091 /E in base 32: 1J3RLC - 10.000 UI (100 mg)/ 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/109 A.I.C.: 050454103 /E in base 32: 1J3RLR - 10.000 UI (100 mg)/ 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/110 A.I.C.: 050454115 /E in base 32: 1J3RM3 - 10.000 UI (100 mg)/ 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita con dispositivo di protezione manuale dell'ago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/111 A.I.C.: 050454127 /E in base 32: 1J3RMH - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/112 A.I.C.: 050454139 /E in base 32: 1J3RMV - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/113 A.I.C.: 050454141 /E in base 32: 1J3RMX - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/114 A.I.C.: 050454154 /E in base 32: 1J3RNB - 10.000 UI (100 mg)/ 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/115 A.I.C.: 050454166 /E in base 32: 1J3RNQ - 10.000 UI (100 mg)/ 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A01383

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pitolisant, «Ozawade». (Determina n. 26/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OZAWADE

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

OZAWADE.

Codice ATC - principio attivo: N07XX11 pitolisant.

Titolare: Bioprojet Pharma.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005117/IB/0001.

GUUE: 31 gennaio 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Ozawade» è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (*excessive daytime sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (*obstructive sleep apnea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dell'OSA e dei rischi cardiovascolari. L'OSA dovrebbe essere rivalutata annualmente.

«Ozawade» non è una terapia per la sottostante ostruzione delle vie aeree nei pazienti affetti da OSA. La terapia primaria per l'OSA deve essere mantenuta o periodicamente ritentata nei pazienti che non la tollerano.

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1546/004 A.I.C.: 049682040 /E In base 32: 1HD5MS

4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

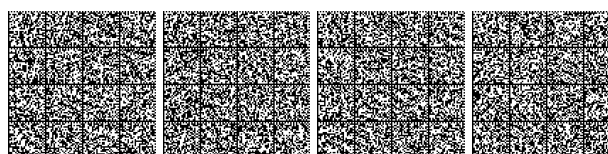
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialista neurologo (RRL).

23A01384

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nonacog beta pegol, «Refixia». (Determina n. 27/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REFIXIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

REFIXIA

Codice ATC - Principio attivo: B02BD04 Nonacog beta pegol

Titolare: Novo Nordisk A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/004178/X/0027/G

GUUE 31 gennaio 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore *IX)*.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati precedentemente

La sicurezza e l'efficacia di Refixia nei pazienti non trattati precedentemente non sono ancora state stabilite.

Monitoraggio della terapia

Non è necessario il monitoraggio di routine dei livelli di attività di fattore IX per finalità di correzione della dose. Nel programma di studi clinici, non è stata effettuata nessuna correzione della dose. In tutte le fasce di età si sono osservati livelli di valle medi di fattore IX allo stato stazionario superiori al 15%, vedere paragrafo 5.2 per informazioni.

In considerazione dell'interferenza del polietilenglicole (PEG) nel test di coagulazione one-stage con vari reagenti aPTT, si raccomanda di utilizzare un test cromogenico (per es. Rox Factor IX o Biophen) quando è necessario eseguire il monitoraggio. Se non è disponibile un test cromogenico, si raccomanda di utilizzare un test di coagulazione one-stage con un reagente aPTT (per es. Cephascreen) qualificato per l'uso con Refixia. Per i fattori modificati ad azione prolungata, è noto che i risultati del test di coagulazione one-stage dipendono in larga misura dal reagente aPTT e dallo standard di riferimento utilizzati. Per Refixia, alcuni reagenti porteranno ad una sottostima (30-50%), mentre la maggior parte dei reagenti contenenti silice porterà a una marcata sovrastima dell'attività del fattore IX (oltre il 400%). È necessario, pertanto, evitare l'uso di reagenti a base di silice. Si raccomanda di ricorrere a un laboratorio di riferimento quando a livello locale non sia disponibile un test cromogenico o un test di coagulazione one-stage qualificato.

Uso endovenoso.

Refixia è somministrato mediante iniezione endovenosa in bolo nell'arco di alcuni minuti dopo la ricostituzione della polvere per soluzione iniettabile con il solvente istidina. La velocità di somministrazione deve essere determinata in base ai livelli di confort del paziente, fino a un massimo di 4 ml/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

In caso di auto-somministrazione o di somministrazione da parte di una persona che presta le cure, è necessaria un'adeguata formazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1193/004 A.I.C.: 045488044 /E In base 32: 1CD5XD

3000 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - flaconcino(vetro); siringa preriempita (vetro) - Polvere: 3000 UI; Solvente: 4 ml (750 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di investigare i potenziali effetti della distribuzione di accumulo di PEG nel plesso corioideo del cervello e in altri tessuti/organi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare e presentare i risultati di uno studio di sicurezza non interventistico post-autorizzativo derivanti da un registro di pazienti emofilici in base ad un protocollo stabilito	Presentazione dei risultati dello studio: Q2-2028

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

23A01385

DETERMINA 28 febbraio 2023.

Modifica dell'allegato alla determina n. 5 del 21 dicembre 2022, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 1/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di individuare la data dalla quale calcolare i tre anni di mancata commercializzazione per definire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation - CHAPTER 1 Marketing Authorisation,* §2.4.2);

Vista la determina n. 5 del 21 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2022, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale sono inseriti, tra gli altri, i seguenti medicinali:

A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
036637	Acido Acetilsalicilico e Acido Ascorbico Coop	Coop Italia Società cooperativa	1° gennaio 2019
040796	Levofloxacina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	1° luglio 2020
044637	Muscoril contratture e dolore	Sanofi S.R.L.	1° aprile 2021
038402	Repusox	Genetic S.p.a.	1° novembre 2020
027898	Transmetil	Mylan Italia S.r.l.	1° dicembre 2020
034843	Ventoflu	Biomedica Foscama Group S.p.a.	1° marzo 2019

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 21 dicembre 2022, hanno trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità ai suddetti medicinali dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 5 del 21 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2022;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 5 del 21 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2022 nella parte in cui, nell'Allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
036637	Acido Acetilsalicilico e Acido Ascorbico Coop	Coop Italia Società cooperativa	1° gennaio 2019
040796	Levofloxacina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	1° luglio 2020
044637	Muscoril contratture e dolore	Sanofi S.r.l.	1° aprile 2021
038402	Repusox	Genetic S.p.a.	1° novembre 2020
027898	Transmetil	Mylan Italia S.r.l.	1° dicembre 2020
034843	Ventoflu	Biomedica Foscama Group S.p.a.	1° marzo 2019

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01423

DETERMINA 10 marzo 2023.

Sospensione dell'impiego dell'antivirale «Lagevrio» (molnupiravir) per il trattamento del COVID-19. (Determina n. DG/85/2023).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Tenuto conto del parere reso da EMA in data 19 novembre 2021 nell'ambito della procedura ai sensi dell'art. 5(3) del regolamento EC n. 726/2004 recante «*Conditions of use, conditions for distribution and patients targeted and conditions for safety monitoring addressed to Member States for unauthorised product Lagevrio (molnupiravir) available for use*»;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 2021, n. 295, con cui è stata autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione del medicinale molnupiravir per il trattamento di COVID-19, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 23 giugno 2022, n. 145, recante «Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir e revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale paxlovid»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 23 dicembre 2022, n. 299, recante «Proroga all'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021 succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale 26 novembre 2021 succitato, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Considerato il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 22 dicembre 2021, che ha rilevato che il farmaco «Lagevrio» (molnupiravir) può essere reso disponibile per il trattamento di pazienti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza (massimo cinque giorni) e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave;

Vista la determina AIFA del 28 dicembre 2021 (determina n. DG/1644/2021), recante: «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale "Lagevrio" (molnupiravir)».

Vista la *Negative Opinion del Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) espressa in data 24 febbraio 2023;

Visto l'esito della rivalutazione condotta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco in data 10 marzo 2023, in base al quale esaminata «l'istruttoria predisposta dagli uffici a proposito della decisione del CHMP. Si rileva che quest'ultimo ha espresso un parere negativo, dopo avere valutato la totalità dei dati disponibili, a causa della mancata dimostrazione di un beneficio clinico di molnupiravir in termini di riduzione della mortalità e dei ricoveri ospedalieri. Sulla base di tali considerazioni, pur avendo verificato l'assenza di particolari problemi di sicurezza collegati al trattamento, la CTS stabilisce che - analogamente a quanto già deciso dalla maggior parte dei paesi europei nei quali era stata prevista una autorizzazione alla distribuzione in emergenza - l'utilizzo di molnupiravir in pazienti Covid-19 debba essere sospeso. La commissione dà mandato agli uffici per l'aggiornamento delle raccomandazioni sul trattamento domiciliare e per l'invio dell'informativa al Ministero della salute.» (Verbale CTS n. 85 dell'8, 9 e 10 marzo 2023);

Determina:

Art. 1.

Sospensione dell'impiego

1. L'impiego dell'antivirale molnupiravir (LAGEVRIO), prodotto dall'azienda Merck Sharp & Dohme B.V., per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave è sospeso.

2. È altresì sospeso l'accesso alla compilazione del registro di monitoraggio AIFA dell'antivirale molnupiravir da parte dei medici e dei farmacisti operanti nell'ambito delle strutture sanitarie individuate dalle regioni e dalle province autonome, e disponibile all'indirizzo web: https://registri.aifa.gov.it/

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 10 marzo 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

23A01684

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, a base di ibuprofene

Estratto determina AAM/PPA n. 172/2023 del 1° marzo 2023

Autorizzazione variazioni: è autorizzata la variazione di tipo II - C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.1, al fine di dettagliare le indicazioni terapeutiche già autorizzate,

da:

trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato;

a:

trattamento sintomatico della febbre, inclusa febbre post-vaccinazione, e del dolore lieve o moderato (come ad es. mal di testa, mal di denti, mal di gola, mal d'orecchie);

paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e dell'etichettatura, relativamente al medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE.

Confezioni:

034102018 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

034102020 - «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

034102259 - «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

034102246 - «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con cucchiaino dosatore;

034102261 - «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

034102273 - «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 150 ml con cucchiaino dosatore;

034102386 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

034102398 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

034102400 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore;

034102412 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore;

034102424 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

034102436 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

034102448 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore;

034102451 - «200 mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore.

Codice pratica: VN2/2022/125.

È autorizzato il *grouping* di variazione di tipo IB - C.I.3.z - Modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 2 del foglio illustrativo in linea con quanto concordato dal CMDh «EMA/CMDh/642745/2022» (pubblicato in data 29 luglio 2022) in relazione all'uso di medicinali contenenti FANS (per uso sistemico) durante la gravidanza, relativamente ai seguenti medicinali.

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE.

(nelle confezioni sopra indicate).

Medicinale: NUROFENIMMEDIA.

Confezioni:

034061010 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse;

034061022 - «200 mg compresse rivestite» 24 compresse.

Medicinale: NUROFEN.

Confezioni:

025634015 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse;

025634041 - «200 mg compresse rivestite» 24 compresse;

025634092 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse in astuccio rigido;

025634128 - «400 mg compresse rivestite» 12 compresse in pvc/alluminio;

025634130 - «400 mg compresse rivestite» 12 compresse in pvc/pvdc/alluminio.

Codice pratica: N1B/2022/1361.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini n. 7 - 20141 - Milano (MI), Italia - codice fiscale 06325010152.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al paragrafo precedente deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

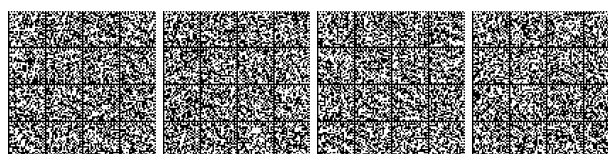
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01530

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di glucosamina solfato e sodio cloruro, «Dona».

Estratto determina AAM/PPA n. 155/2023 del 1° marzo 2023

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale DONA (A.I.C. n. 026023) per la descritta confezione autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 026023059 - «400 mg/3 ml concentrato e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale concentrato 2 ml+6 fiale solvente 1 ml con 3,3% lidocaina.

Variazione di Tipo II, C.I.4: aggiornamento stampati in accordo al *Company Core Data Sheet* aggiornato al 16 maggio 2022.

Si autorizza la modifica al paragrafo n. 4.9 del R.C.P. e del paragrafo n. 3 del F.I.

Viene altresì autorizzato l'inserimento di informazioni relative al sovradosaggio della formulazione che dispone di lidocaina come solvente.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159);

Codice pratica: VN2/2022/252.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01561

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Icatibant, «Icatibant GP-Pharm».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 62 del 1° marzo 2023

Procedura europea n. DK/H/3228/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ICATIBANT GP-PHARM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: GP-Pharm S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Spagna (ES).

Confezione: «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 3 ml + 1 ago - A.I.C. n. 049824016 (in base 10) 1HJJ8J (in base 32);

Confezione: «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe in vetro da 3 ml + 3 aghi - A.I.C. n. 049824028 (in base 10) 1HJJ8W (in base 32).

Principio attivo: Icatibant.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial, Els Vinyets Els Fogars,2, Ctra. C-244, km 22, Sant Quintí de Mediona, 08777 Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13-01-2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01562

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Clonazepam, «Clonazepam TZF».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 61 del 1° marzo 2023

Procedura europea n. PL/H/0817/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLONAZEPAM TZF, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna, con sede legale e domicilio fiscale in ul. A. Fleminga 2, 03-176 Varsavia, Polonia (PL).

Confezioni:

«0,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349012 (in base 10) 1J0JYN (in base 32);

«0,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349024 (in base 10) 1J0JZ0 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349036 (in base 10) 1J0JZD (in base 32);

«0,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349048 (in base 10) 1J0JZS (in base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349051 (in base 10) 1J0JZV (in base 32);

«0,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349063 (in base 10) 1J0K07 (in base 32);

«2 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349075 (in base 10) 1J0K0M (in base 32);

«2 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349087 (in base 10) 1J0K0Z (in base 32);

«2 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349099 (in base 10) 1J0K1C (in base 32);

«2 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349101 (in base 10) 1J0K1F (in base 32);

«2 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349113 (in base 10) 1J0K1T (in base 32);

«2 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050349125 (in base 10) 1J0K25 (in base 32).

Principio attivo: Clonazepam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna ul. A. Fleminga 2, 03-176 Varsavia, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01563

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maxipime».

Con la determina n. aRM - 46/2023 - 1401 del 1° marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bristol Myers Squibb S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

farmaco: MAXIPIME;

confezione: A.I.C. n. 028899019;

descrizione: «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1,5 ml;

confezione: A.I.C. n. 028899021;

descrizione: «1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml;

confezione: A.I.C. n. 028899033;

descrizione: «2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A01566

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici per uso umano

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 54/2023 del 27 febbraio 2023

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da quattordici pagine, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

CURAPLEX 104, CURAPLEX 6, OBIPLEX, SICOFEM, VERATRUMPLEX, SOLIDAGO VIRGA AUREA.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Pharmex Enterprise Limited con sede legale e domicilio fiscale in Hf 44, Hal Far Industrial Estate - Birzebbugia, Malta.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

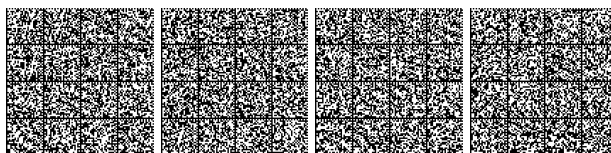
Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/14109	CURAPLEX 104	049611015	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Argentum nitricum 9 CH Argentum nitricum 12 CH Argentum nitricum 15 CH Argentum nitricum 30 CH Manganum metallicum 9 CH Manganum metallicum 12 CH Manganum metallicum 15 CH Manganum metallicum 30 CH Natrum muriaticum 9 CH Natrum muriaticum 12 CH Natrum muriaticum 15 CH Natrum muriaticum 30 CH Ignatia amara 1000K	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14156	CURAPLEX 6	049381015	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Silicea 9 CH Silicea 12 CH Silicea 15 CH Silicea 30 CH Hepar sulfur 9 CH Hepar sulfur 12 CH Hepar sulfur 15 CH Hepar sulfur 30 CH Myristica sebifera 9 CH Myristica sebifera 12 CH Myristica sebifera 15 CH Myristica sebifera 30 CH Thuya occidentalis 200K	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14243	OBIPLEX	047738012	"COMPRESSE SUBLINGUALI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC	complesso	Natrum sulfuricum 8 DH Anacardium 30 DH Berberis 6 DH Chromium sulfuricum 6 DH Graphites 10 DH Antimonium crudum 30 DH Thuya occidentalis 15 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14243	OBIPLEX	047738024	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Natrum sulfuricum 8 DH Anacardium 30 DH Berberis 6 DH Chromium sulfuricum 6 DH Graphites 10 DH Antimonium crudum 30 DH Thuya occidentalis 15 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14324	SICOFEM	049024019	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Thuya 15 DH Graphites 10 DH Fraxinus americana 10 DH Calcarea fluorica 8 DH Aurum muriaticum natronatum 6 DH Conium 18 DH Phosphorus 24 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/14586	VERATRUMPLEX	050341015	"COMPRESSE SUBLINGUALI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC	complesso	Mercurius corrosivus 15 DH Colocynthis 15 DH Podophyllum 7 CH Aloe 7 CH Muriaticum acidum 7 CH Iris versicolor 7 CH Natrum phosphoricum 7 CH Veratrum album 7 CH Aregentum nitricum 9 CH Arsenicum album 9 CH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14586	VERATRUMPLEX	050341027	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Mercurius corrosivus 15 DH Colocynthis 15 DH Podophyllum 7 CH Aloe 7 CH Muriaticum acidum 7 CH Iris versicolor 7 CH Natrum phosphoricum 7 CH Veratrum album 7 CH Aregentum nitricum 9 CH Arsenicum album 9 CH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690010	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690022	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690034	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690046	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690059	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690061	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690073	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690085	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690097	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690109	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690111	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690123	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690135	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690147	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690150	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690162	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690174	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690186	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690198	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690200	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690212	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690224	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690236	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690248	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690251	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690263	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690275	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690287	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690299	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690301	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690313	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690325	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690337	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690349	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690352	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690364	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690376	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690388	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690390	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690402	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690414	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690426	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690438	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690440	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690453	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690465	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690477	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690489	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690491	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690503	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690515	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690527	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690539	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

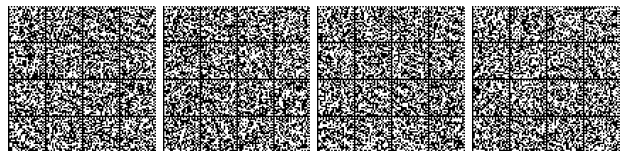
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690541	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690554	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690566	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690578	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690580	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690592	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690604	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690616	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690628	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690630	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690642	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690655	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690667	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690679	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690681	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690693	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690705	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690717	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690729	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690731	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690743	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690756	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690768	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690770	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690782	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690794	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690806	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690818	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690820	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690832	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690844	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690857	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690869	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15238	SOLIDAGO VIRGA AUREA	048690871	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	Solidago virga aurea	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale – 97015 Modica (RG) Pharmex Enterprise Ltd. HF 44 Hal Far Industrial Estate – Birzebuggia, BBG 3000, Malta	illimitato	SOP	C

23A01569

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

La sottoelencata impresa ha presentato, come prescritto dal comma 7 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, denuncia di smarrimento di un punzone in sua dotazione e sotto specificato.

Si diffidano gli eventuali detentori del punzone smarrito, qualunque sia il titolo del suo possesso, dall'usarlo e si invitano a consegnarlo alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna.

Denominazione impresa: Unda Gioielli di Vanti Francesca Romana - sede di Bologna - numero marchio 391-BO - punzoni smarriti: uno.

23A01532

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica l'elenco delle imprese cancellate - a vario titolo - dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le medesime imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività o che non è stato possibile recuperare.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di commercio di Padova sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio I.A.A. di Padova; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1 dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Denominazione impresa	Sede legale (Provincia di Padova)	Numero marchio	Totale dei punzoni smarriti o non restituiti
Sette Gioielli di Sette Mauro	piazzale Castagnara n. 36 - Cadoneghe	452	0
Incantesimi di Miotto Alberto Mauro	via Galileo Galilei n. 18/B - Tombolo	538	0
Faccia Angelo	via Boccalerie n. 15 - Padova	278	2
Ferrara Alessandro	piazzale Pontecorvo n. 11 - Padova	211	0

23A01531

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Rosso Orvietano» o «Orvietano Rosso».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Rosso Orvietano» o «Orvietano Rosso», come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sito ufficiale MASAF - Qualità - Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Umbria, su istanza del Consorzio vino Orvieto con sede in Orvieto (TR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Orvietano» o «Orvietano Rosso», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012, nelle more dell'adozione del citato decreto 6 dicembre 2021;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della regione Umbria;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 febbraio 2023, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rosso Orvietano» o «Orvietano Rosso».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «ROSSO ORVIETANO» O «ORVIETANO ROSSO».

Al disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Rosso Orvietano» o «Orvietano Rosso», come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato nelle premesse, sono proposte le seguenti modifiche:

All'art. 7 (Designazione e presentazione), è aggiunto il seguente paragrafo:

«Nell'etichettatura e presentazione dei vini, di cui all'art. 1, è consentito l'uso del nome geografico più ampio Umbria, ai sensi dell'art. 29, comma 6 della legge n. 238/2016. Il nome geografico più ampio Umbria deve seguire la denominazione Rosso Orvietano o Orvietano Rosso ed essere riportato al di sotto della menzione specifica tradi-

zionale (denominazione di origine controllata), oppure dall'espressione della UE (denominazione di origine protetta), secondo le successioni di seguito indicate:

Rosso Orvietano o Orvietano Rosso;

denominazione di origine controllata o denominazione di origine protetta (oppure acronimo DOC);

Umbria.

I caratteri del nome Umbria devono avere un'altezza uguale o inferiore a quella dei caratteri che compongono la denominazione Rosso Orvietano e devono avere lo stesso *font* (tipo di carattere), stile, spaziatura, evidenza, colore, e intensità colorimetrica.».

23A01526

Proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Casauria»

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza dell'Associazione Casauria DOCG avente sede in Alanno (PE), intesa ad ottenere la protezione della denominazione di origine protetta «Casauria» (classificabile con la menzione tradizionale italiana denominazione di origine controllata e garantita, in sigla DOCG), già sottozona della denominazione di origine controllata «Montepulciano d'Abruzzo», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura prevista agli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'articolo 8 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di protezione dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stata effettuata, il giorno 25 gennaio 2023 presso la sede del Teatro comunale di Alanno (PE), la riunione di pubblico accertamento, tesa a verificare sul territorio la condivisione della domanda e la rispondenza della disciplina proposta agli usi leali e costanti previsti dal regolamento UE n. 1308/2013;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 febbraio 2023, che ha formulato la relativa proposta di disciplinare di produzione.

Provvede, ai sensi dell'articolo 9 comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOCG) del vino «Casauria».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di protezione del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente proposta.

ALLEGATO

Proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita (Denominazione di origine protetta) del vino «Casauria».

Art. 1.
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» è riservata al vino, anche nella tipologia «riserva», rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Base ampelografica

La denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti da vigneti che nell'ambito aziendale risultano composti dal vitigno Montepulciano almeno per un minimo del 90%;

possono concorrere alla produzione di detto vino le uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici, idonei alla coltivazione nella regione Abruzzo, fino ad un massimo del 10%.

Art. 3.
Zona di produzione

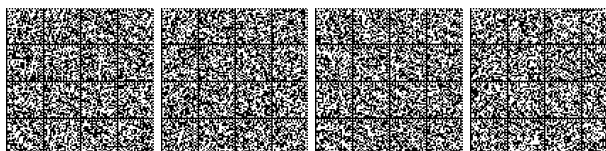
La zona di produzione della DOCG del vino «Casauria» comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti comuni in Provincia di Pescara: Bolognano, Castiglione a Casauria, Cugnoli, Pietranico, Scafa, San Valentino in Abruzzo Citeriore, Torre de' Passeri e Turrivalignani; e parte dei territori amministrativi dei seguenti Comuni in Provincia di Pescara: Alanno, Bussi sul Tirino, Brittoli, Corvara, Lettomanoppello, Manoppello, Pescosansonesco, Popoli, Serramonacesca e Tocco da Casauria.

Detta zona è così delimitata:

Foglio 360 tavola Est.

Si parte dal confine comunale di Brittoli con Carpineto della Nora e Vicoli a quota 597 e si procede, in direzione sud, lungo la strada Brittoli-Vicoli fino al sentiero che, partendo dalla suddetta strada nei pressi di Brittoli, tocca le quote 631, 547 e 614. Si prosegue per un tratto della carreggiabile, sita ad est dell'abitato di S. Vito, che va ad incontrare la carrareccia che passa per F.te Canale e porta a Boragna. Da Boragna la delimitazione si identifica con il sentiero che porta a Pezzigliari e da qui prosegue fino al confine comunale a quota 542. Si prosegue lungo il sentiero che partendo dal confine comunale di Corvara a quota 542, nei pressi della quota 581 incontra e segue, sempre verso sud, la mulattiera che tocca la quota 561 e quindi a quota 572 prosegue con la carrareccia prima, e con la strada poi, che passa Corvara. Oltrepassata la chiesa riprende il sentiero e la mulattiera che passa per il cimitero e per la quota 719 ed a Colle Pizzuto incontra il limite comunale di Pescosansonesco. Si prosegue lungo la mulattiera che partendo dal limite comunale tocca le quote 661, 608, 579 e nei pressi dell'abitato di Pescosansonesco si immette sulla strada Pescosansonesco-Pescosansonesco Vecchio per immettersi nuovamente, poco dopo, sulla mulattiera che passa nei pressi delle case site a quota 574. La delimitazione segue poi la suddetta mulattiera che prima di giungere a C.le Grotta, abbandona per congiungersi, nei pressi del km 8,630, alla strada Pescosansonesco-Pescosansonesco Vecchio che segue per circa 250 metri dove incontra e segue il sentiero che, dopo aver toccato quota 410, giunge al limite comunale. La delimitazione della zona prosegue, in direzione sud-ovest, lungo tutto il confine comunale di Castiglione a Casauria fino ad incontrare il limite comunale di Bussi sul Tirino. Di qui si prosegue lungo il confine comunale sino ad incrociare il torrente Rivaccio. Si segue il torrente che all'altezza di V. Giardino incontra il sentiero e subito dopo la carreggiabile che in direzione nord-ovest giunge a quota 356.

Foglio 360 tavola Ovest.

Da quota 356 si prosegue in direzione nord lungo il sentiero che tocca le quote 515 e 730, la mulattiera che tocca le quote 522, 619 e 709 che abbandona per congiungersi con il sentiero che passa per quota 605 sino al confine di provincia. Da qui si segue il confine provinciale passando per Valle Gemmina a quota 478.

Foglio 369 tavola Ovest.

Da quota 478 si prosegue lungo il confine provinciale, coincidente con il limite comunale di Popoli, fino ad incrociare l'autostrada A25 (Pescara-Roma) in località Cornacchia-Ponticello.

Foglio 369 tavola Est, foglio 360 tavola Est.

Si prosegue lungo il confine provinciale sino ad incrociare la SS. n. 5 (Tiburtina Valeria) al km 177,8. In direzione nord si prosegue lungo la SS. n. 5 passando per Popoli sino al km 187. Dal Km187 si giunge sino a poche decine di metri prima del km 188, imboccando il sentiero che toccando le quote 284 e 310 incrocia la strada che conduce alla Fonte d'Acqua Sulfurea a quota 447. Dalla F.te d'Acqua Sulfurea la delimitazione si identifica con il torrente Arolle Piccolo fino al punto di incontro con la carreggiabile in località gli Sterpari che toccando quota 386 passa per F.te Cardillo fino a giungere al limite comunale nei pressi di F.te Cavutolo. Da F.te Cavutolo si prosegue verso sud lungo il confine comunale di Tocco da Casauria, Torre de' Passeri e Bolognano sino a giungere al limite comunale di S. Valentino in Abruzzo Citeriore. Da qui si prosegue lungo il limite comunale sino al confine di Lettomanoppello.

Foglio 361 tavola Ovest.

Si prosegue verso sud lungo il confine coincidente con il fiume Lavinio, sino ad incontrare un canale che si immette sul fiume che verso est porta a Madonna di Conicella. Da Madonna di Conicella, in direzione nord, si prende la carrareccia che giunge a quota 492 e prosegue per la mulattiera che termina a Fosso Pignataro, coincidente con il confine comunale. Da qui si prosegue verso sud lungo il confine comunale di Manoppello per poi risalire sino ad incontrare il limite comunale di Serramonacesca, in corrispondenza della strada Manoppello - Serramonacesca. Si procede lungo detta strada in direzione Serramonacesca e da qui la delimitazione si identifica con il percorso del Fiume Alento sino al confine con la Provincia di Chieti. Si prosegue lungo il confine provinciale sino ad incrociare l'autostrada A25. Da qui, in direzione Manoppello Scalo-Scafa si giunge sino al punto di incrocio con la ferrovia nelle vicinanze di Scafa a quota 101. Si prosegue lungo l'asse ferroviario in direzione Alanno Scalo sino ad incrociare il limite comunale di Manoppello-Alanno-Rosciano. Si prosegue lungo il limite comunale di Alanno e Cugnoli sino al confine di Pietranico-Civitaquana e poi Brittoli-Vicoli, fino ad incrociare la strada provinciale Brittoli-Vicoli a quota 597.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

Condizioni naturali dell'ambiente.

Le condizioni ambientali dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» devono essere quelle normali della zona e atte a conferire all'uva, al mosto ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità. I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per le produzioni della denominazione di origine di cui si tratta. Le uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» devono essere ottenute unicamente da vigneti situati su terreni vocati alla qualità, ubicati in zone collinari o di altopiano la cui altitudine non sia superiore ai 500 metri s.l.m. ed eccezionalmente ai 600 metri per quelli esposti a mezzogiorno. Sono da escludere i terreni non sufficientemente soleggiati e quelli dei fondovalle umidi.

Densità d'impianto.

Fatta eccezione per i vigneti esistenti, per i nuovi impianti ed i reimpianti a filare la densità non può essere inferiore a 3.500 ceppi per ettaro in coltura specializzata, fatto salvo per gli impianti e reimpianti a pergola per i quali non deve inferiore a 3.200 ceppi per ettaro. Forme di allevamento e sesti di impianto.

Le forme di allevamento consentite sono quelle generalmente usate nella zona, ossia pergola abruzzese e spalliera semplice e doppia. I sesti di impianto devono essere adeguati alle forme di allevamento.

Sistemi di potatura.

La potatura deve essere adeguata ai suddetti sistemi di allevamento.

Altre pratiche colturali.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

Resa ad ettaro e gradazione naturale minima.

La produzione massima di uva ad ettaro e la gradazione naturale minima per la produzione del vino a DOCG «Casauria», ivi compresa la tipologia «riserva», sono le seguenti:

produzione uva: 9,00 tonnellate/ettaro;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 13,00% vol.

Anche in annate favorevoli i quantitativi di uve ottenute e destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione per tutto il prodotto.

Art. 5.
Norme per la vinificazione e imbottigliamento

Zona di vinificazione ed imbottigliamento.

Le operazioni di vinificazione e invecchiamento dei vini della denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» devono aver luogo nella zona di produzione delimitata all'articolo 3 nonché nell'intero territorio amministrativo dei comuni compresi anche solo in parte nella zona di produzione.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni di vinificazione delle uve ed invecchiamento dei vini siano effettuate nell'intero territorio amministrativo della Provincia di Pescara a condizione che le Ditte interessate dimostrino di avere effettuato la rivendicazione dei vini della preesistente sottozona «Casauria» della denominazione di origine controllata «Montepulciano d'Abruzzo» ottenuti da uve derivanti da vigneti in conduzione, prima della data di pubblicazione della decisione che conferisce la protezione alla denominazione «Casauria», per almeno due vendemmie.

Le operazioni di imbottigliamento devono essere effettuate all'interno della zona delimitata di cui ai precedenti paragrafi.

Conformemente alla pertinente normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento deve aver luogo nell'ambito della zona di vinificazione e invecchiamento di cui ai paragrafi precedenti, per salvaguardare la qualità, la reputazione e garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

Elaborazione.

Per l'elaborazione dei vini di cui all'articolo 1 sono consentite le pratiche enologiche, ad esclusione dell'arricchimento, conformi alle norme comunitarie e nazionali vigenti.

Resa uva/vino.

La resa massima dell'uva in vino finito è pari al 70%. Qualora la resa uva/vino superi il limite di cui sopra, ma non oltre il 75%, anche se la produzione ad ettaro resta al di sotto del massimo consentito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto.

Invecchiamento e affinamento.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» deve essere sottoposto a un periodo di invecchiamento obbligatorio non inferiore a diciotto mesi.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» con la menzione «riserva» deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento obbligatorio non inferiore a ventiquattro mesi.

I periodi di invecchiamento decorrono dal 1° novembre dell'annata di produzione delle uve.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria», anche con la menzione «riserva», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino intenso con lievi sfumature violacee, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: profumi di frutti rossi maturi, spezie, intenso, etereo;

sapore: secco, pieno, robusto, armonico, giustamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol; per la menzione «riserva» 13,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24 g/l; per la menzione «riserva»: 26 g/l.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria», quando sottoposto al passaggio o conservazione in recipienti di legno, può rivelare lieve sentore di legno.

Art. 7.
Designazione e presentazione

Qualificazioni.

Nella etichettatura, designazione e presentazione del vino di cui all'articolo 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato», e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

Caratteri e posizione in etichetta.

Le menzioni facoltative esclusi i marchi e i nomi aziendali possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione d'origine del vino, salve le norme generali più restrittive. Le menzioni facoltative vanno riportate in etichetta sotto la denominazione d'origine.

Annata.

Nell'etichettatura dei vini di cui all'articolo 1 l'indicazione dell'annata di produzione delle uve è obbligatoria.

Vigna.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31 comma 10, della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

Art. 8.
Confezionamento

Volumi nominali e recipienti.

I vini di cui all'articolo 1 possono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di vetro di volume nominale pari a litri: 0,375 - 0,750 - 1,500 - 3,000 - 6,000 - 9,000 - 12,000.

Chiusure dei recipienti.

Sono ritenuti idonei tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente, ad esclusione del tappo corona.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

1) Fattori naturali rilevanti per il legame.

L'area geografica della denominazione Casauria insiste su un territorio dalle caratteristiche geomorfologiche e pedoclimatiche fortemente distinte nel panorama regionale, soprattutto per la particolare orografia e per la vicinanza a importanti massicci montuosi.

La zona geografica delimitata comprende la fascia collinare interna e pedemontana della Provincia di Pescara delimitata a sud-ovest dal massiccio della Maiella ed a nord-ovest da quello del Gran Sasso.

Le montagne abruzzesi fanno parte della catena appenninica centro-meridionale e costituiscono il tratto in cui questa raggiunge la massima larghezza, altitudine e compattezza. Le formazioni collinari interessate dalla coltivazione della vite e dell'olivo, costituite da depositi plio-pleistocenici che hanno riempito il bacino periadriatico mediante un ciclo sedimentario marino svoltosi tra la fine del Terziario e l'inizio del Quaternario, fiancheggiano la pianura alluvionale di natura arenaceo-argillosa formata dal fiume Pescara. Queste colline danno luogo ad un paesaggio ondulato, con ampi dossi quasi pianeggianti e versanti poco acclivi e rotondeggianti. Nella grande maggioranza dei casi il suolo presenta una adeguata fertilità giusta per le produzioni moderate. Inoltre, si caratterizza per una equa ripartizione di materiale da cui si formano terreni con struttura sabbioso-argillosa, ma anche abbastanza ricca di scheletro, in genere sufficientemente sciolti, con spessore variabile in relazione alla pendenza ed alla esposizione.

L'altitudine dei terreni coltivati a vite è compresa tra i 200 ed i 600 metri s.l.m., con pendenze ed esposizioni variabili a seconda dei versanti. Sono esclusi i terreni siti nei fondo valle umidi e quelli con esposizioni poco consone.

Le precipitazioni totali annue si aggirano mediamente sugli 800 mm; il periodo più piovoso è quello compreso tra novembre e gennaio (oltre 80 mm/mese) mentre il mese con il minimo assoluto è quello di luglio (intorno a 30-40 *mm)*.

Il clima è di tipo temperato, con temperature medie annuali comprese tra i 12°C di aprile ed i 16°C di ottobre, ma nei mesi di luglio ed agosto tende al caldo-arido con temperature medie di 24-25°C.

L'indice termico di Winkler, ossia la temperatura media attiva nel periodo aprile-ottobre, è compreso a seconda dei versanti e delle esposizioni tra 1.800 e 2.200 gradi-giorno, condizioni che garantiscono la maturazione ottimale del vitigno Montepulciano.

2) Fattori umani rilevanti per il legame.

L'ambito territoriale è legato storicamente al toponimo Casauria grazie alla presenza di una stupenda Abbazia Romanica, San Clemente a Casauria, che ha dato il nome al territorio. La fonte storica di riferimento più accreditata è il Chronicon Casauriense, o Liber instrumentorum seu chronicorum monasterii Casauriensis, una raccolta di cronache medioevali riguardanti l'Abbazia di San Clemente a Casauria tra gli anni 866 e 1182, nelle cui pagine si trovano i seguenti versi:

«Insula cingitur hoc a flumine Crisea dicta, | in cunctis quod sit et pre cunctis benedicta; |nascitur hac vinum potus que sibique ministrum | huius oliva tenet dextrum latus atque sinistrum, | quo desit luctus, tanta est sibi fructus, | ut credat visus quod vera sit hec paradisus. hanc simul aspexit fortissimus induperator, | Ecclesie murus, regni decus et moderator, | dixit: "habet Dominus paradisum deliciarum: | vallibus his caulas ovium statuamus earum| que iugiter famulenturei noctuque dieque | actibus in sanctis pietatis iustitieque. |Iste locus, quem fertilitas et copia rerum | exornant, debet Domini secernere clerum| a populo: faciamus in hoc claustrum monacorum, | qui sint suffulti libris actuque priorum.

L'isola, chiamata «Aurea», poiché è benedetta tra tutti e in confronto a tutti, è circondata da questo fiume (dal fiume Pescara); qui nasce il vino, bevanda grazie alla quale vien meno il dolore e il suo servitore, l'olivo, occupa il lato destro e il sinistro, lì tanta è la ricchezza di frutti che alla vista questa terra sembra sia veramente un paradiso.

Non appena la vide il valorosissimo comandante, difensore della Chiesa, lustro e guida del regno, disse: «Dio ha un paradiso di delizie: in queste valli poniamo ovili per quelle greggi che perennemente siano al suo servizio notte e giorno, con santi comportamenti di pietà e giustizia.

Questo luogo, che la fertilità e l'abbondanza dei frutti rendono bello, deve tenere separati il clero dal popolo: costruiamo in questo luogo un convento di monaci, che siano sostenuti dagli studi e dalla guida dei priori».

Questi versi latini evidenziano come la grande fertilità dei luoghi cinti dall'ansa del fiume Pescara abbiamo fatto sembrare l'Abbazia e le sue tenute una Casa Aurea (da cui Casauria) vero e proprio paradiso di delizie (tra cui il vino), degno di accogliere e custodire le reliquie del martire Clemente, come sostenuto da Carlo Tedeschi nel Bullettino dell'Istituto Storico Italiano per il Medioevo, nel saggio Insula Piscariae paradisi floridus ortus, nel 2019.

Le prime testimonianze della grande vocazione vitivinicola dell'area Casauria sono rappresentate dai Palmenti di Pietranico, antiche vasche ricavate da enormi rocce affioranti disseminate sul territorio che, lavorate con estrema perizia, di probabile origine italica venivano usate come vasche per vinificare le uve direttamente sui campi. Successivamente, durante il medioevo, il gesto della coltivazione delle viti e della vinificazione delle uve è legato soprattutto all'instancabile opera dei padri benedettini presenti nelle diverse abbazie sorte sul territorio quali quella sopra citata di S. Clemente a Casauria e quella di Santa Maria d'Arabona del 1209 (Manoppello). Sempre nel citato «Chronicon Casauriense», che racconta la storia del monastero con tutte le vicissitudini che ne caratterizzarono la costruzione e l'evoluzione, c'è un tentativo da parte del cronista di attribuire al termine «Casauria» un'origine legata alla costruzione dell'edificio sacro. Ma i documenti di compravendita dell'871 per l'acquisizione delle terre nonché altri atti, attestano che il termine «Casauria» già esisteva e con ogni probabilità risaliva all'epoca romana. Una volta accorpati in un'unica pro-

prietà i terreni di pertinenza della badia, il toponimo fu esteso all'intero corpo e, per la sacralità ad esso associata, anche a tutta l'area geografica circostante. Ma, facendo un salto di alcuni secoli, come afferma il prof. Franco Cercone in uno dei suoi numerosi scritti «dobbiamo sicuramente alle famiglie dei Mazara e dei Tabassi, alla fine del 1700, l'ampliamento dell'area di coltivazione del vitigno Montepulciano poiché queste, benché proprietarie di vasti possedimenti in Sulmona e nei centri limitrofi, indirizzarono le proprie mire sui fertili territori posti oltre le Gole di Popoli e lungo la Valle Pescara». In quest'area vengono infatti a formarsi ricchi feudi, per lo più in tenimento di Torre dei Passeri, Tocco da Casauria e Musellaro. È da ritenersi che le condizioni climatiche e le caratteristiche geologiche dell'alta Val Pescara, particolarmente favorevoli alla viticoltura, siano alla base delle motivazioni che indussero esponenti della nobiltà sulmonese ad espandere i loro possedimenti in quest'area ed è probabile che diversi vitigni, tra cui il Montepulciano, siano stati trapiantati dai Mazara a Torre de Passeri. Si evidenzia altresì, che la lunghissima presenza viticola e specificamente del Montepulciano nero in queste zone e specifici ambienti, in aziende medio-piccole e con le viti spesso allevate nell'ottocento anche ad alberello, ha ingenerato importanti esperienze di coltivazione e vinificazione, seppure tradizionale, ma comunque sempre in grado di produrre vini da sempre ritenuti di qualità eccellenti, come testimoniato da documenti datati 1821 di compravendita di uve e vini prodotti a Tocco da Casauria. Se nel dopo guerra il nome «Torre de Passeri» era considerato ancora sinonimo del Montepulciano nero lo si deve al fatto che fino alla seconda guerra mondiale l'area Casauria si distingueva in Abruzzo come la più vocata e la stazione ferroviaria di Torre de Passeri divenne il centro logistico del gran commercio di uve e vini casauriensi. Questa lunga tradizione ha attraversato le grandi innovazioni viticole ed enologiche degli ultimi quarant'anni, adeguando il vino prodotto a standard qualitativi elevati.

Da quanto detto si evince che la presenza del vitigno Montepulciano, base della produzione del vino Casauria, nell'entroterra della Provincia di Pescara, ossia nella zona casauriense, risale ormai ad oltre due secoli ed è proprio in questa zona che esso ha potuto esprimere tutte le sue potenzialità, evidenziando peculiari caratteristiche legate sia agli aspetti olfattivi che gustativi. In tale contesto si evidenza come l'adattabilità del vitigno al particolare ambiente pedoclimatico ha favorito mutazioni spontanee che hanno generato alcuni comportamenti morfo-fenologici specifici e pregiati per la produzione di uve eccellenti.

L'incidenza dei fattori umani è stata molto importante poiché, alcuni viticoltori hanno individuato nel tempo specifici ceppi più rispondenti a fattori di qualità che sono stati sfruttati per le selezioni dei materiali di moltiplicazione. Inoltre, attraverso la definizione ed il miglioramento di alcune pratiche viticole ed enologiche, che fanno parte integrante e sostanziale del disciplinare di produzione, è risultato possibile ottenere prodotti dalle spiccate caratteristiche e tipicità.

Per questi motivi il principale vivaista italiano, Vivai Rauscedo, ha omologato sin dal 2007 il clone VCR 456 biotipo Casauria, distinguendolo appunto per essere in grado di produrre vini dal maggior livello di gradevolezza, sapidità e speziatura tra tutti i cloni di Montepulciano omologati. Questo clone è stato selezionato da piante storiche che avevamo manifestato un perfetto adattamento con il territorio casauriense.

Le attuali condizioni di produzione hanno quindi permesso agli operatori del territorio casauriense di avvantaggiarsi di tutte le conoscenze teoriche e tecniche per migliorare i processi produttivi. In campagna grazie al riconoscimento e alla selezione delle migliori vigne e dei migliori cloni di uva Montepulciano e in cantina, attraverso la possibilità di governare perfettamente la temperatura di fermentazione, che ha permesso di migliorare la qualità del processo di macerazione delle uve durante la fermentazione, passaggio chiave per estrarre il profilo sensoriale tipico del vino Casauria. Le tecniche di affinamento e il livello dei controlli praticabile nelle moderne cantine del territorio garantiscono la genuinità del prodotto e la sua grande longevità.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Nelle tradizionali produzioni enologiche i vini Casauria si presentano con un colore rosso rubino intenso, con lievi sfumature violacee, sfumature che tendono al granato con il lungo invecchiamento; l'odore tipico nei vini più giovani è quello dei frutti rossi (ciliegia, mora, lampone, mirtillo), del fiore di violetta e di note speziate, che nei vini invecchiati si percepiscono sempre più intensamente (pepe, tabacco, liquirizia); quando il vino è affinato in botti di rovere i sentori olfattivi e gustativi si arricchiscono di note vanigliate e dolci.

Il sapore è secco, giustamente tannico ed armonico. Nel tempo il vino evolve guadagnando maggiore complessità e morbidezza. Provenendo da giovani suoli sedimentari spesso i vini Casauria guadagnano una grande sapidità, che conferisce ai vini una riconosciuta eleganza.

Questo profilo sensoriale è tipicamente legato all'influenza che il vitigno Montepulciano, perfettamente ambientato nel territorio Casauriense, riceve dal microclima della zona di produzione, che si caratterizza per l'origine sedimentaria dei suoli, ricchi di scheletro e di disponibilità di minerali, unitamente ad una condizione climatica fortemente influenzata dai massicci montuosi che circoscrivono il territorio di produzione e determinano la formazione di costanti brezze montane capaci di generare marcate escursioni termiche tra il giorno e la notte, anche nei mesi estivi. A grande vantaggio della migliore maturazione delle uve. I vini Casauria vanno serviti ad un temperatura di 16/18 °C in un calice ampio che permetta la massima espressione della complessità del vino.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *a)* e quelli di cui alla lettera *b)*.

I fattori climatici unitamente a quelli umani, legati da un lato alle condizioni pedoclimatiche di coltivazione e di forte caratterizzazione viticola e dall'altro da una sempre più forte evoluzione della cultura enologica, sono determinanti per la produzione di uve di straordinaria qualità che danno origine ai vini Casauria, dalle caratteristiche importanti, distinte e riconoscibili.

L'area geografica interessata è caratterizzata da condizioni climatiche particolari strettamente legate all'evoluzione geologica e alla conformazione morfologica del territorio, caratterizzato da colline ampie, assolate e ben ventilate, dove dominato con la loro marcata presenza i massicci montuosi del Gran Sasso e della Maiella. Questi monti proteggono la zona dalle correnti fredde occidentali e determinano notevoli escursioni termiche tra giorno e notte.

Queste condizioni pedoclimatiche si accordano perfettamente alla maturazione tardiva del Montepulciano che ha bisogno, per raggiungere la migliore condizione fenologica, di circa 2000 gradi giorno. Questa lunga necessità di ore di sole permette alle viti di avvantaggiarsi notevolmente della marcata escursione termica tra il giorno e la notte nella fase fenologica della maturazione delle uve creando le condizioni ottimali per l'accumulo di sostanze aromatiche e nobili nei grappoli e permettendo la piena maturazione degli acini e dei loro vinaccioli, fonte di tannini importanti per garantire il grande potenziale di affinamento dei vini Casauria.

La qualità e le caratteristiche dei vini Casauria sono altresì intimamente connesse ai fattori umani descritti nella parte A) 2.

Il percorso millenario della coltivazione delle uve e della produzione di vini ha sempre caratterizzato il territorio di produzione dei vini Casauria.

La geografia produttiva ha vissuto la sua ultima metamorfosi nel secolo passato. Nel periodo intercorso tra le due guerre mondiali l'area Casauria era probabilmente il centro vitivinicolo più importante della Regione, come testimoniato dai testi storici. Gli effetti nefasti della Seconda Guerra Mondiale e l'implementazione negli anni '60 di una nuova forma di viticoltura intensiva sulla costa della Regione Abruzzo e soprattutto nella Provincia di Chieti, hanno determinato una lenta perdita di sostenibilità economica per la vitivinicoltura casauriense. Probabilmente questo ultimo evento è stato fondamentale affinché gli operatori del territorio abbiamo potuto imprimere alle proprie produzioni una grande riconoscibilità nel panorama regionale e abbiamo fatto da stimolo sin dagli anni '90 ad un controesodo dei produttori e alla delineazione di una nuova geografia produttiva, completamente vocata alla qualità delle uve e dei vini prodotti. Una ritrovata sostenibilità economica ha reso sinergiche le qualità del territorio e l'impegno dei tanti produttori che hanno saputo cogliere il momento storico di grande miglioramento delle tecniche produttive e delle conoscenze scientifiche, sia in campagna che in cantina per esaltare al massimo le potenzialità dei vini prodotti.

La cultura della sostenibilità in vigna ha permesso di ricalibrare al meglio la coltivazione dei vigneti di Montepulciano. Le pratiche agronomiche sono sempre più mirate a prendersi cura dell'ecologia del vigneto a vantaggio del benessere del suolo, della biodiversità, degli operatori e soprattutto delle uve prodotte.

Gli operatori possono oggi approfittare enormemente delle migliorate condizioni produttive in cantina, dove la tecnologia e l'industria meccanica offrono ogni possibilità di lavorare, durante tutte le fasi del processo di vinificazione, nel rispetto assoluto delle grandi uve prodotte.

Il talento di un territorio e l'impegno dei produttori ha fatto si che nel 2006 il toponimo Casauria venisse dedicato ai vini prodotti nell'area distinta in questo disciplinare, ereditando una storia millenaria da presentare e raccontare ad un mercato sempre più attento, attraverso la qualità dei vini Casauria che, rispetto ad altri vini prodotti da uve Montepulciano in altri territori, sono l'espressione di distintivi caratteri di unicità, risultato dell'interazione armonica tra l'attività dell'uomo ed il complesso dei fattori ambientali.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Agroqualità S.p.a. - Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare - Viale Cesare Pavese, 305 - 00144 Roma - Telefono +39 06 54228675 - Fax +39 06 54228692 - Website: www.agroqualita.it - e-mail: agroqualita@agroqualita.it - e-mail: vini.abruzzo@agroqualita.it

La società Agroqualità - Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare - S.p.a. è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'articolo 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'articolo 20 del reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 20, par. 1, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30 ottobre 2018) e modificato con decreto miniteriale 3 marzo 2022 (*Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022).

23A01527

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Maremma toscana».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Maremma toscana»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito *internet* del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Maremma toscana»;

Visto il decreto ministeriale 30 luglio 2020, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 12 agosto 2020, con il quale è stato modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Maremma toscana»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. C 437 del 18 dicembre 2020 concernente la pubblicazione della comunicazione di approvazione della modifica ordinaria, ai sensi dell'art. 17 del reg. UE n. 33/2019, del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Maremma toscana», di cui al predetto decreto ministeriale del 30 luglio 2020;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Toscana, su istanza del Consorzio vini della Maremma Toscana con sede in Grosseto, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Maremma toscana», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 febbraio 2023, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'annessa proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Maremma toscana».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* del presente comunicato.

ANNESSO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MAREMMA TOSCANA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito *internet* del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità › Vini DOP e IGP › Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale › Anno 2023 › 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari › Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente *link*: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090

seguendo il percorso: 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari › Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

23A01528

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Arcole».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Arcole»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della regione Veneto, su istanza del Consorzio di tutela Arcole DOC con sede in Soave (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012, nelle more dell'adozione del citato decreto 6 dicembre 2021;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 febbraio 2023, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOC DEI VINI «ARCOLE»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2023 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari, ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090 seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

23A01529

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Invito alla manifestazione di interesse allo svolgimento dell'incarico di SPM, nel complesso di stoccaggio individuato dal livello esaurito PL2-C del Campo Porto Corsini Mare Ovest, denominato «PCMW CCS», nell'ambito dell'area in concessione di coltivazione di idrocarburi «A.C26.EA».

Si avvisa che la Direzione generale infrastrutture e sicurezza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in data 2 marzo 2023 ha approvato l'invito alla manifestazione di interesse allo svolgimento di incarico in qualità di struttura preposta al monitoraggio - SPM, ai sensi degli «Indirizzi e Linee guida per il monitoraggio della sismicità, delle deformazioni del suolo e delle pressioni di poro nell'ambito delle attività antropiche» (ILG) del MiSE del 24 novembre 2014, nel complesso di stoccaggio individuato dal livello esaurito PL2-C del campo Porto Corsini Mare Ovest (PCMW) - denominato «PCMW CCS» - nell'ambito dell'area in concessione di coltivazione di idrocarburi «A.C26.EA» di titolarità di ENI S.p.a.

L'invito integrale alla manifestazione di interesse nella sua stesura completa è pubblicato sul sito *web* del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - Dipartimento Energia - DGIS (https://unmig.mite.gov.it/).

23A01567

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Morone Fiduciaria S.r.l. – Istituto Fiduciario di Revisione», in forma abbreviata «Morone Fiduciaria S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 28 febbraio 2023, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 18 dicembre 1986, modificato in data 7 luglio 2005, alla società «Morone fiduciaria S.r.l. - Istituto fiduciario di revisione», in forma abbreviata «Morone fiduciaria S.r.l.», con sede legale in Milano (MI), C.F. e numero di iscrizione al Registro delle imprese 07630140155, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

23A01564

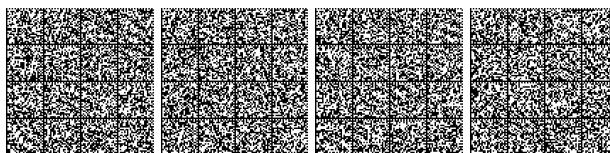
Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Recofid società fiduciaria a r.l.», in forma abbreviata «Recofid S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 28 febbraio 2023, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 15 marzo 1983, modificato in data 7 giugno 2005, alla società «Recofid società fiduciaria a r.l.», in forma abbreviata «Recofid S.r.l.» con sede legale in Milano (MI), C.F. e numero di iscrizione al Registro delle imprese 00796240125, è dichiarata decaduta su istanza della Società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

23A01565

Fusione per incorporazione della società «Nomen fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Nomenfid S.p.a.», con sede legale in Torino, nella società «Simon fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Simonfid S.p.a.», con sede legale in Torino, e relativa decadenza allo svolgimento dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della società «Nomen fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Nomenfid S.p.a.».

Con d.d. 28 febbraio 2023, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale del 13 giugno 1992, modificato in data 5 agosto 2016, alla società «Nomen Fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Nomenfid S.p.a.», con sede legale in Torino (TO), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 06194870017, è dichiarata decaduta per fusione della stessa nella società «Simon Fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Simonfid S.p.a.», con sede legale in Torino (TO), C.F. e numero di iscrizione al Registro delle imprese 04605970013, autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende.

23A01568

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

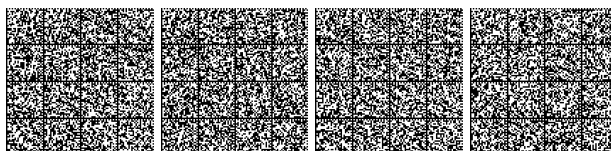
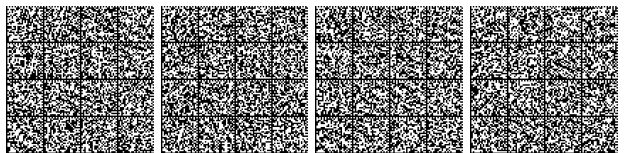
DIPARTIMENTO POLITICHE ANTIDROGA

Avviso pubblico per la selezione di progetti sperimentali in ambito nazionale in materia di prevenzione delle tossicodipendenze di cui al Fondo per la prevenzione della dipendenza da stupefacenti.

Si rende noto che sul sito ufficiale del Dipartimento politiche antidroga (www.politicheantidroga.gov.it) della Presidenza del Consiglio dei ministri è stato pubblicato in data 13 febbraio 2023 l'avviso pubblico per la selezione di progetti sperimentali in ambito nazionale in materia di prevenzione delle tossicodipendenze di cui al Fondo per la prevenzione della dipendenza da stupefacenti (legge n. 145/2018, art. 1, commi 460, 461, 462, 463 e 464).

23A01683

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

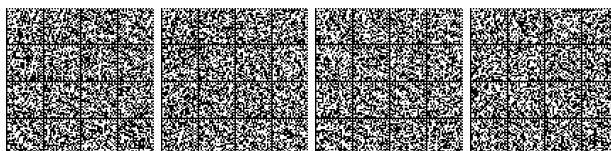
(WI-GU-2023-GU1-062) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.